

ANA ISABEL PENZLIN

**AVALIAÇÃO DO PROGRAMA DE ASSISTÊNCIA AOS
PORTADORES DA DOENÇA DE ALZHEIMER NO
MUNICÍPIO DE FLORIANÓPOLIS/SC**

**Trabalho apresentado à Universidade
Federal de Santa Catarina, como
requisito para a conclusão do Curso de
Graduação em Medicina.**

**Florianópolis
Universidade Federal de Santa Catarina
2008**

ANA ISABEL PENZLIN

AVALIAÇÃO DO PROGRAMA DE ASSISTÊNCIA AOS
PORTADORES DA DOENÇA DE ALZHEIMER NO
MUNICÍPIO DE FLORIANÓPOLIS/SC

Trabalho apresentado à Universidade Federal
de Santa Catarina, como requisito para a
conclusão do Curso de Graduação em
Medicina.

Presidente do Colegiado: Prof. Dr. Maurício José Lopes Pereima
Professor Orientador: Prof. Dr. Charles Dalcanale Tesser
Professor Co-orientador: Dr. Elisabete Amodio Estorílio

Florianópolis
Universidade Federal de Santa Catarina
2008

RESUMO

Introdução: O Ministério da Saúde garante o acesso da população a medicamentos para tratamento da Doença de Alzheimer (DA), causa mais comum de demência e cuja prevalência aumenta com o envelhecimento da população. **Objetivos:** Descrever e avaliar as atividades de distribuição dos medicamentos do “Programa de Assistência aos Portadores da Doença de Alzheimer” (PADA) em Florianópolis – SC. **Métodos:** Estudo de caso observacional, sendo a coleta de dados feita através de observação participante, análise documental e roteiro estruturado de entrevista. **Resultados:** A Diretoria de Assistência Farmacêutica analisa os processos de solicitação de medicamentos excepcionais, e na época de realização deste estudo a distribuição da medicação era realizada na Policlínica Regional de Florianópolis (PRF). Os processos são analisados por dois auditores farmacêuticos que vinculam sua aprovação à apresentação da documentação correta e obediência aos critérios de inclusão. Na PRF não era realizada entrevista inicial com o paciente que tem seu processo deferido, nem entrevista de monitorização. Sempre foi realizado o consentimento informado. Os pacientes não são acompanhados em um Centro de Referência em Assistência ao Idoso. Os nove usuários entrevistados referiram o custo da medicação como motivação pela qual procuraram recebê-la gratuitamente. O tempo de espera para receber a medicação pela primeira vez foi em média 5,4 meses (três e oito meses). Cinco usuários referiram episódios de atraso sendo em quatro casos por duas ocasiões. Quase a totalidade dos entrevistados afirmou estar satisfeito com a assistência oferecida pelo programa. **Conclusões:** Algumas etapas são seguidas corretamente de acordo com a legislação que regulamenta o PAPDA, porém ainda necessita ser melhor implantado em alguns quesitos.

ABSTRACT

Introduction: The Ministry of Health guarantees the population's Access to medicine for the treatment of the Alzheimer Disease (AD), most common cause of dementia, and whose prevalence increases along with the population's aging process.

Objectives: Describing and evaluating the medicine distribution activities of the Alzheimer Disease Bearer Assistance (ADBA) in Florianópolis – SC.

Methods: Observational case study, being the data collection carried out through participative observation, documental analyzes and interview structured guideline.

Results: The Pharmaceutical Assistance Directory analyses the requirement processes for exceptional medicine, and at that time when this study was carried out, it was done at the Florianópolis Regional Polyclinic (FRP). The processes are analyzed by two pharmaceutical auditors who link their approval to the presentation of the right documents and fulfillment of the inclusion criteria. At the FRP the initial interview with the patient who has his process granted wasn't carried out, neither was the survey interview. The informed consent was always carried out. The patients are not accompanied by a Reference Center at Elderly Assistance. The nine users interviewed referred the medicine cost as a motivation for which they tried to receive it for free. The waiting time for receiving the medication for the first time was an average of 5,4 months (three and eight months). Five users referred cases of delay, which in four cases by two occasions. Almost all the interviewed stated to be glad with the assistance offered by the program. **Conclusions:** Some steps are correctly followed according to the law that rules the (ADBA), however it still needs to be better implanted in some queries.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AIDS	Acquired Immunodeficiency Syndrome (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida)
APAC	Autorização para Procedimentos de Auto Custo
CDR	<i>Clinical Dementia Rating Scale</i> (Escala Clínica de Avaliação de Demência)
CID	Código Internacional de Doenças
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CPF	Cadastro de Pessoas Físicas
CONASS	Conselho Nacional de Secretários da Saúde
DA	Doença de Alzheimer
DIAF	Diretoria de Assistência Farmacêutica
GAP	Guia de Autorização de Procedimento
GEPAM	Gerência do Posto de Assistência Médica
GEPRO	Gerência de Programação da Produção
GESUP	Gerência de Suprimentos
GM	Gabinete Ministerial
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
I-ChE	Inibidores da Colinesterase
LME	Laudo para solicitação/autorização de medicamentos de dispensação excepcional e estratégico
MEC	Ministério da Educação e Cultura
MEEM	Mini-Exame do Estado Mental
MMSE	Mini Mental State Examination (Mini-Exame do Estado Mental)

MS	Ministério da Saúde
MPAS	Ministério da Previdência e Assistência Social
OMS	Organização Mundial de Saúde
PAPDA	Programa de Assistência ao Portador de Doença de Alzheimer
PME	Programa de Medicamentos Excepcionais
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PNS	Política Nacional de Saúde
REME	Relação Estadual de Medicamentos Excepcionais
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos
SAS	Secretaria de Assistência à Saúde
SC	Santa Catarina
SES	Secretaria Estadual de Saúde
SIA/SUS	Sistema de Informação Ambulatorial do SUS
SME	Solicitação de Medicamentos Excepcionais
SUS	Sistema Único de Saúde
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina

LISTA DE ANEXOS

ANEXO I - Formulário de Solicitação de Medicamentos Excepcionais.....	42
ANEXO II - APAC.....	43
ANEXO III - Laudo Médico para Emissão de APAC.....	44
ANEXO IV - Ficha de Cadastro do Paciente.....	45
ANEXO V - Requerimento.....	46
ANEXO VI - Termo de Consentimento Informado – Guia de Orientação ao Paciente.....	47
ANEXO VII - Fluxograma de Tratamento da Doença de Alzheimer.....	49
ANEXO VIII - Fluxograma de Dispensação de Donepezil, Galantamina, Rivastigmina.....	50
ANEXO IX - Ficha Farmacoterapêutica.....	51
ANEXO X - Guia de Orientação ao Paciente.....	54
ANEXO XI - Roteiro de Entrevista para DIAF.....	56
ANEXO XII - Roteiro de Entrevista para o responsável pela unidade de dispensação de medicamentos excepcionais.....	57
ANEXO XIII - Roteiro de entrevista com usuários ou seus responsáveis.....	58
ANEXO XIV - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	59
ANEXO XV - Mini-Exame do Estado Mental.....	60
ANEXO XVI - <i>Clinical Dementia Rating</i> (CDR).....	61

SUMÁRIO

FALSA FOLHA DE ROSTO.....	i
FOLHA DE ROSTO.....	ii
RESUMO.....	iii
ABSTRACT	iv
LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS	v
LISTA DE ANEXOS.....	vii
SUMÁRIO	viii
1. INTRODUÇÃO	1
2. REVISÃO DE LITERATURA.....	4
2.1 A Política Nacional de Medicamentos	4
2.2 A Assistência Farmacêutica.....	4
2.3 O Programa de Medicamentos Excepcionais	8
2.4 APAC	10
2.5 O Programa de Assistência ao Portador de Doença de Alzheimer.....	14
2.6 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Alzheimer – Donepezil, Galantamina, Rivastigmina	15
2.6.1 Diretrizes terapêuticas	15
2.6.2 Diretriz Médico-Farmacêutica.....	17
2.6.3 Fluxogramas	17
2.6.4 Diretriz Farmacêutica: Ficha Farmacoterapêutica.....	18
2.6.5 Diretriz Farmacêutica: Guia de Orientação ao Paciente.....	19
3. OBJETIVOS	20
3.1 Objetivo Geral	20
3.2 Objetivos Específicos	20
4. MÉTODO.....	21
4.1 Tipo De Estudo.....	21
4.2 Local De Realização Da Pesquisa	21
4.3 Etapas Da Pesquisa.....	21
4.4 Os Sujeitos Da Pesquisa	22

4.5 Aspectos Éticos	22
5. RESULTADOS	23
5.1 Fluxo de Funcionamento do Programa de Medicamentos Excepcionais:	23
5.2 Auditoria dos Processos pela DIAF	24
5.3 Análise das Atividades na Policlínica Regional de Florianópolis	25
5.4 Perfil dos Usuários	26
6. DISCUSSÃO	30
7. CONCLUSÕES.....	35
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	36
NORMAS ADOTADAS.....	40
ANEXOS	42

1. INTRODUÇÃO

A Organização Mundial de Saúde (OMS) estabelece que idoso é a pessoa com 60 (sessenta) anos ou mais nos países de terceiro mundo e 65 (sessenta e cinco) anos de idade para os países desenvolvidos.¹

O IBGE (2002) afirma que o crescimento da população de idosos é um fenômeno mundial. Em 1998 eram 579 milhões de idosos no mundo.² As projeções indicam que (IBGE 2002 *apud* Andrews 2000), em 2050, a população idosa será de 1.900 milhões de pessoas ou um quinto da população. O Brasil, segundo IBGE, terá em 2050 um contingente populacional de 48,9 milhões de pessoas com 65 anos de idade ou mais. Conforme a projeção, o Brasil continuará acrescentando anos à vida média de sua população, passando de 70,4 anos, em 2000, para 81,3 anos, em 2050.³

O envelhecimento populacional traz mudanças em diversos setores da sociedade por ocasionar considerável impacto econômico, social e cultural. O setor saúde tem se adequado a diversas demandas da pessoa idosa, pois os pacientes geriátricos são mais susceptíveis a desenvolver doenças crônicas, a depender de outras pessoas, a serem mais frágeis e a morrer em um futuro próximo.⁴ Dentre as doenças crônicas que tem acometido os idosos, as demências tem sido cada vez mais prevalentes.⁵

Demência é a síndrome resultante da deterioração da atividade mental suficientemente intensa para comprometer a capacidade profissional e o relacionamento social do indivíduo.⁶ A Doença de Alzheimer (DA) é a causa mais comum de demência.⁷ Desde os estágios mais precoces, está relacionada com um declínio progressivo funcional e uma perda gradual da autonomia que ocasionam, nos indivíduos por ela afetados, dependência total para as atividades de vida diária e evolui para a morte.⁸

A incidência e a prevalência das demências aumentam exponencialmente com a idade, dobrando, aproximadamente, a cada 5,1 anos, a partir dos 60 anos de idade⁸. A prevalência das demências aumenta de 1,4% nos indivíduos entre 65 e 69 anos para 20,8% entre 85 e 89 anos, chegando a alcançar aproximadamente 38,6% após os 90 anos. A DA apresenta a mesma tendência de aumento de prevalência e incidência com o avançar da idade.⁸ É responsável por cerca de 50 a 60% dos casos de demência na Europa e América do Norte.

Os dados apontam que atualmente já existam 24 milhões de pessoas com demência.⁹ Estima-se que, por volta do ano 2025, 34 milhões de pessoas terão quadro demencial sendo grande proporção delas de Doença de Alzheimer.¹⁰ Este contingente dobrará a cada 20 anos, 42 milhões em 2020 e 81 milhões em 2040. Daqueles com demência, 60% vivem em países em desenvolvimento, e este número crescerá para 71% em 2040.^{9,10}

Ainda não existe tratamento estabelecido que possa curar ou reverter a deterioração causada pela DA. As opções disponíveis visam aliviar os déficits cognitivos e as alterações de comportamento, através do uso de medicamentos e melhorar a qualidade de vida do paciente e de sua família.¹¹ Os inibidores das colinesterases (I-ChE) são as principais drogas licenciadas atualmente para o tratamento específico da DA.¹²

Com o propósito de garantir acesso da população aos medicamentos disponíveis, o Ministério da Saúde instituiu o “Programa de Assistência aos Portadores da Doença de Alzheimer” através da Portaria GM/MS nº 703 de 12 de abril de 2002 e determinou que a Secretaria de Assistência a Saúde estabelecesse o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da demência por Doença de Alzheimer e incluísse os medicamentos utilizados neste tratamento no rol dos Medicamentos Excepcionais.¹³

Através da portaria SAS/MS nº 843 de 06 de novembro de 2002 foi aprovado o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Rivastigmina, Galantamina e Donepezil”, que determinou os critérios de inclusão/exclusão de pacientes no tratamento, critérios diagnósticos, esquema terapêutico preconizado e mecanismos de acompanhamento e avaliação do tratamento.¹⁴

Em Florianópolis –SC a distribuição da medicação para Doença de Alzheimer era feita na Policlínica Regional de Florianópolis, gerenciada pela Gerência do Posto de Assistência Médica (GEPAM), órgão da Secretaria de Saúde do Estado, na Rua Esteves Júnior, nº 390, Bairro Centro, até 17 de maio de 2008, passando então a ser realizada na Farmácia de Medicamentos Excepcionais, Rua Delfino Conti s/n –Campus Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), Bairro Trindade. As requisições são analisadas pela Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF), localizada na Avenida Rio Branco, nº 152, Bairro Centro.

O programa de Medicamentos Excepcionais é um programa que abrange medicamentos de elevado valor unitário, ou que, pela cronicidade do tratamento, tornam-se caros para serem subsidiados pelo Estado. Por isso, este programa:

*“tem sido motivo de preocupação para gestores, gerentes e profissionais da área, não apenas em função da totalidade dos recursos financeiros envolvidos, como também pela magnitude das ações e serviços que demanda. As várias ações realizadas, nem sempre têm conduzido a resultados efetivos em virtude das dificuldades administrativas e financeiras e da pouca capacidade gerencial e operacional”.*¹⁵

Descrever e avaliar o Programa de Assistência ao Portador de Doença de Alzheimer (PAPDA) na cidade de Florianópolis - Santa Catarina torna-se importante, uma vez que há aumento na incidência da doença, muitos profissionais prescritores desconhecem o Programa e o Protocolo para a DA e a identificação de possíveis falhas levará a proposição de intervenções que venham melhorar o acesso dos pacientes a estes medicamentos bem como seu uso racional.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1 A Política Nacional de Medicamentos

A estratégia terapêutica para a recuperação do paciente ou para a redução dos riscos da doença e agravos somente é possível a partir da utilização de algum tipo de medicamento. Em tais situações, o medicamento é elemento essencial para efetividade do processo de atenção à saúde. Nesse contexto, o direito constitucional à saúde assegurado à população brasileira só se materializa em sua plenitude mediante o acesso do paciente ao medicamento.¹⁶

Segundo a Lei 8.080/90, o Sistema Único de Saúde inclui em seu campo de atuação a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, bem como a formulação da política de medicamentos.^{17, 18}

A Política Nacional de Medicamentos (PNM) foi aprovada em 1998, através da portaria nº 3.916, com o propósito de garantir o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais, bem como segurança, eficácia e qualidade destes produtos, além da promoção de seu uso racional.^{19,20} Este mesmo documento declara ser a PNM parte essencial da Política Nacional de Saúde, pois constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população.¹⁹

Entre as diretrizes que orientam a implementação da PNM, está a reorientação da Assistência Farmacêutica, que não deve se limitar à aquisição e distribuição de medicamentos, mas implementar, no âmbito das três esferas do SUS, todas as atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais, e cabe às três esferas do governo o desenvolvimento de ações orientadas por essas diretrizes.^{19, 20}

2.2 A Assistência Farmacêutica

Através da Resolução nº338, de 06 de maio de 2004, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, compreendendo a Assistência Farmacêutica como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais se destacam as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de

desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras, garantindo a intersectorialidade inerente ao sistema de saúde do país (SUS) e cuja implantação envolve tanto o setor público como privado de atenção à saúde.²¹

A Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional.²¹ É definida como o grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.^{19,20}

Para implementar essa política, as três esferas governo (federal, estadual e municipal) devem desenvolver ações orientadas pelas seguintes diretrizes:

- Adoção da relação nacional de medicamentos essenciais (RENAME);
- Regulamentação sanitária de medicamentos;
- Promoção do uso racional de medicamentos;
- Desenvolvimento científico e tecnológico;
- Promoção da produção de medicamentos;
- Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos;
- Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos;
- Reorientação da Assistência Farmacêutica, que não deve se limitar à aquisição e distribuição de medicamentos, mas implementar, no âmbito das três esferas do SUS, todas as atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais.¹⁹

A Assistência Farmacêutica engloba as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização - nesta compreendida a prescrição e a dispensação -, o que deverá favorecer a permanente disponibilidade dos produtos segundo as necessidades da população, identificadas com base em critérios epidemiológicos.¹⁹

O processo da reorientação da Assistência Farmacêutica está fundamentado na descentralização da gestão, na promoção do uso racional de medicamentos, na otimização do

sistema de distribuição no setor público e no desenvolvimento de iniciativas que permitam a redução de preços.^{19,21}

Inicialmente, a definição de produtos a serem adquiridos e distribuídos de forma centralizada considera como pressupostos básicos doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades, e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores; doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados; e doenças cujo tratamento envolve o uso de medicamentos não disponíveis no mercado.¹⁹

Em conformidade com as diretrizes relativas à reorientação da assistência farmacêutica, especialmente no que se refere ao processo de descentralização, as três esferas de Governo asseguraram, nos seus respectivos orçamentos, os recursos para aquisição e distribuição dos medicamentos, de forma direta ou descentralizada.¹⁹ Nesse contexto, a aquisição de medicamentos é programada pelos estados e municípios de acordo com os critérios técnicos e administrativos estabelecidos na portaria nº 3.916 de 1998. O gestor federal participa do processo de aquisição dos produtos mediante o repasse Fundo-a-Fundo de recursos financeiros e a cooperação técnica.¹⁹

O gestor estadual deve coordenar o processo no âmbito do estado, com a cooperação técnica do gestor federal, de forma a garantir que a aquisição realize-se em conformidade com a situação epidemiológica do município, e que o acesso da população aos produtos ocorra mediante adequada prescrição e dispensação.¹⁹

No que diz respeito à promoção do uso racional de medicamentos, atenção especial deve ser concedida à informação relativa às repercussões sociais e econômicas do receituário médico, principalmente no nível ambulatorial, no tratamento de doenças prevalentes. Especial ênfase deve ser dada, também, ao processo educativo dos usuários ou consumidores acerca dos riscos da automedicação, da interrupção e da troca da medicação prescrita, bem como quanto à necessidade da receita médica, no tocante à dispensação de medicamentos tarjados. Paralelamente, todas essas questões serão objeto de atividades dirigidas aos profissionais prescritores dos produtos e aos dispensadores. Promover-se-á, da mesma forma, a adequação dos currículos dos cursos de formação dos profissionais de saúde.¹⁹

A portaria nº3916 de 1998 estabeleceu como uma das responsabilidades da esfera estadual:

1. assegurar a adequada dispensação dos medicamentos, promovendo o treinamento dos recursos humanos e a aplicação das normas pertinentes;
2. receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda;
3. orientar e assessorar os municípios em seus processos de aquisição de medicamentos essenciais, contribuindo para que esta aquisição esteja consoante à realidade epidemiológica e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo;
4. coordenar o processo de aquisição de medicamentos pelos municípios, visando assegurar o contido no item anterior e, prioritariamente, que seja utilizada a capacidade instalada dos laboratórios oficiais.

No âmbito municipal, caberá à Secretaria de Saúde ou ao organismo correspondente as seguintes responsabilidades:

1. coordenar e executar a assistência farmacêutica no seu respectivo âmbito;
2. treinar e capacitar os recursos humanos para o cumprimento das responsabilidades do município no que se refere a esta Política;
3. assegurar a dispensação adequada dos medicamentos;
4. definir a relação municipal de medicamentos essenciais, com base na RENAME, a partir das necessidades decorrentes do perfil nosológico da população;
5. assegurar o suprimento dos medicamentos destinados à atenção básica à saúde de sua população, integrando sua programação à do estado, visando garantir o abastecimento de forma permanente e oportuna;
6. adquirir, além dos produtos destinados à atenção básica, outros medicamentos essenciais que estejam definidos no Plano Municipal de Saúde como responsabilidade concorrente do município;
7. receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda.

2.3 O Programa de Medicamentos Excepcionais

Fundamentado nas diretrizes estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, o SUS assegura o fornecimento gratuito de medicamentos de alto custo, ou “excepcionais”.^{19,22} Medicamento Excepcional é aquele utilizado no tratamento de doenças crônicas, consideradas de caráter individual e que, a despeito de atingirem um número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até mesmo permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados. Por serem, em sua maioria, medicamentos excessivamente onerosos, são também chamados de medicamentos de alto custo.¹⁸

A aquisição e o fornecimento de medicamentos não pertencentes à RENAME passou a ser autorizada através da Portaria MPAS/MS/MEC nº 03 de 1982, dependendo da gravidade ou natureza da doença, necessitando o paciente para isso de uma prescrição justificada elaborada pelo profissional médico assistente, e posterior homologação pelo órgão de auditoria médica da unidade prestadora de serviço.²³

Em fevereiro de 1994, a Portaria SAS/MS nº32 determinou a emissão de Guia de Autorização de Procedimento (GAP) para pagamento de medicamentos excepcionais.²⁴ Em 1995, pela Portaria SAS/MS nº 102, é padronizada uma nova relação de medicamentos “excepcionais” a serem pagos através de GAP.^{15,25} Somados aos medicamentos com cobertura pelo sistema SIA/SUS, a relação passa a contemplar 22 (vinte e dois) princípios ativos em 33 (trinta e três) apresentações.¹⁵

Até 1996 poucos eram os medicamentos dispensados. Entretanto, com a Portaria SAS/MS nº204 deste mesmo ano estabeleceu medidas para maior controle dos gastos e completou a relação dos medicamentos excepcionais a qual passou a contar com 32 (trinta e duas) substâncias ativas em 53 (cinquenta e três) apresentações.²⁶ Esta mesma portaria estabeleceu que os medicamentos só podem ser dispensados nos Serviços de Farmácia de Unidades Públicas, designadas pelas Secretarias Estaduais/Municipais de Saúde, e instituiu o formulário de Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME), para dispensação de medicamentos excepcionais.²⁶ (ANEXO I) A partir de 1998 houve um significativo aumento na quantidade de medicamentos dispensados, nos valores gastos e no número de pacientes atendidos, determinando crescimento do Programa.²⁵

A Secretaria de Assistência à Saúde (SAS) implantou em 1999 através da Portaria SAS/MS nº 409, a atual forma de gerenciamento do Programa alicerçado na ampliação do

financiamento, no controle nominal de pacientes e no estrito monitoramento do valor de tabela de cada medicamento, bem como o gerenciamento da prescrição e fornecimento dos medicamentos. Também determinou a implantação da sistemática de Autorização para Procedimento de Alta Complexidade/Custo (APAC) para o fornecimento de todos os medicamentos excepcionais constantes da Tabela de Procedimentos do SIA/SUS, assim como o controle individualizado dos pacientes pelo CPF, uso do Código Internacional de Doenças (CID) para identificação da patologia, quantidades máximas de medicamentos, entre outros.^{25,27}

Em 2002, a Portaria GM/MS n.º 1.318, de 23 de julho, determinou a utilização, para a dispensação dos Medicamentos Excepcionais, dos critérios de diagnóstico, indicação e tratamento, inclusão e exclusão, esquemas terapêuticos, monitorização/acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas, estabelecidos pela SAS para os Medicamentos Excepcionais, que têm caráter nacional.²⁸ Este documento estabeleceu o fornecimento de medicamentos anticolinesterásicos para a Doença de Alzheimer: Rivastigmina em cápsulas nas doses de 1,5mg, 3,0mg, 4,5mg e 6mg; e solução oral com 2,0mg/ml; e Donepezil comprimidos de 5 e 10mg.²⁸

Atualmente, a tabela de procedimentos vigente do SIA/SUS de Medicamentos Excepcionais é a decorrente da publicação da Portaria GM/MS nº1.318, de 23 de julho de 2002, complementada pela Portaria SAS/MS nº 921, de 25 de novembro de 2002, que juntas contemplam 105 (cento e cinco) substâncias ativas em 220 (duzentos e vinte) apresentações.^{25,28,29}

Atualmente a Relação Estadual de Medicamentos Excepcionais – REME de Santa Catarina conta com 62 (sessenta e dois) medicamentos em 89 (oitenta e nove) apresentações, incluindo os anticolinesterásicos Rivastigmina e Donepezil nas mesmas apresentações presentes na relação nacional.³⁰

Segundo dados do Conselho Nacional de Secretários da Saúde (CONASS), no ano de 2003 os Estados financiaram 50% dos gastos com medicamentos excepcionais. O Estado de Santa Catarina superou a média nacional, financiando 62%.³¹ Os recursos para aquisição de Medicamentos Excepcionais são transferidos pelo Ministério da Saúde aos Estados todos os meses de forma antecipada. Os Estados planejam a aquisição a partir das necessidades da população, adquirem os medicamentos e controlam a distribuição e o estoque.²⁵

2.4 APAC

A APAC (ANEXO II) é um instrumento para a coleta de informações gerenciais e cobranças dos procedimentos ambulatoriais de alto custo e alta complexidade previamente autorizados pelo gestor; fornece dados sobre o paciente, sendo o único instrumento dentro do SIA/SUS que disponibiliza informações do paciente e do tratamento a que está sendo submetido.¹⁵

Através da Portaria n.º 409 de cinco de agosto de 1999 foi instituída a APAC para o fornecimento de todos os medicamentos de caráter excepcional. Foram também estabelecidas normas para o fornecimento dos referidos medicamentos como: controle individualizado dos pacientes através do Cadastro de Pessoa Física (CPF), utilização da Classificação Internacional de Doenças (CID), definição de quantidades máximas de medicamentos.²⁷

Para a digitação da APAC são necessários Laudo Médico (ANEXO III), Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME) e receita atualizada a cada trimestre. Sem nenhuma exceção, quando o paciente retirar o medicamento sua APAC deve ser digitada.²⁷

Ao mesmo tempo em que o medicamento é um importante insumo no processo de atenção à saúde, pode também constituir um fator de risco quando utilizado de maneira inadequada. Não se trata, portanto, de promover o acesso a qualquer medicamento ou de qualquer forma, mas sim, de promover o uso racional e seguro destes produtos.²²

Assim, em conformidade com a Política Nacional de Medicamentos, a necessidade de gerenciar adequadamente o Programa de Medicamentos Excepcionais e de promover o uso racional de medicamentos, é que o Ministério da Saúde tomou a iniciativa de formular, para os medicamentos de alto custo, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.³² Estes objetivam estabelecer claramente os critérios de diagnósticos de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos. É também objetivo dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz.^{22, 32}

Através de uma iniciativa da Diretoria de Assistência Farmacêutica do Estado de SC, uma cópia dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas foi encaminhada para cada um dos Centros de Custos do Estado de SC e em julho de 2004 foi realizada uma capacitação com os

profissionais responsáveis pelos Centros de Custos com intuito de esclarecer possíveis dúvidas com relação ao PME e à utilização destes Protocolos.³³

O acesso aos medicamentos excepcionais se dá, de modo geral, através de processo administrativo individual de solicitação de medicamentos, junto às Secretarias Estaduais de Saúde (SES). Cada medicamento solicitado gera um processo administrativo individual, independente de se tratar de um mesmo paciente, que utiliza mais de um medicamento. Esta solicitação, na maioria das vezes, tem início na esfera municipal.³³

A documentação exigida para abertura do processo administrativo para requisição da medicação é:

- Cadastro do paciente: onde constam dados referentes ao paciente, que deve ser preenchido e assinado pelo farmacêutico (ANEXO IV);
- Requerimento: termo utilizado para a solicitação do medicamento assinado pelo requerente – paciente ou responsável (ANEXO V);
- Receituário médico em duas vias;
- Formulário de Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME): em duas vias, completa e devidamente preenchido pelo médico, contendo informações de acordo com o previsto no Protocolo Clínico de cada patologia e aquelas pertinentes ao próprio formulário. O preenchimento correto da SME é de fundamental importância já que a dispensação do medicamento vai depender disto. É importante observar também aquelas informações que servirão de base para a inclusão ou exclusão do paciente no Programa.
- Laudo Médico: em duas vias, com o preenchimento do laudo técnico e a justificativa do procedimento, carimbado e assinado pelo médico especialista. No laudo devem ser informados os tratamentos anteriores e atuais, posologia e tempo de tratamento;
- Exames que comprovem a patologia: são aqueles previstos nos Protocolos Clínicos do Ministério da Saúde, ou quando disponíveis, nos protocolos estaduais estabelecidos pelas Secretarias Estaduais de Saúde. Os exames não estão previstos para todos os Protocolos já que existem situações em que o diagnóstico é exclusivamente clínico;
- Termo de Consentimento Informado: Deve ser assinado pelo paciente ou seu representante legal e pelo médico especialista, uma cópia fica de posse do paciente e a

outra é anexada ao processo administrativo, podendo respaldar as SES em eventuais demandas judiciais, uma vez que o paciente não poderia alegar desconhecimento de eventuais efeitos colaterais tratados no termo.

- Documentação complementar: é importante que o processo administrativo tenha cópia da Carteira de Identidade, CPF e de um comprovante de residência (este deve ser atual).

De posse da documentação, o paciente se dirige ao Centro de Custo do município mais próximo para fazer a solicitação de medicamentos excepcionais. Neste momento ocorre a abertura do processo administrativo, devidamente identificado e protocolado, no qual é incorporada toda a documentação exigida no Serviço de Farmácia cadastrado em unidades públicas, designadas pelos gestores Estaduais e Municipais, quando estes se responsabilizam pela Assistência Farmacêutica. Somente estes locais poderão fornecer medicamentos excepcionais.^{15,27}

O processo administrativo devidamente identificado e protocolado será encaminhado à Secretaria Estadual de Saúde para a solicitação do medicamento excepcional. O deferimento deste processo administrativo pela SES somente acontecerá se os documentos estiverem todos anexados, devidamente preenchidos e de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.¹⁵

Desta forma, durante a abertura do processo administrativo, o responsável pelo Centro de Custo Municipal deve prestar atenção em alguns detalhes, tais como:

- SME, Laudo Médico e prescrição devem estar assinados pelo mesmo médico;
- SME e a receita devem conter a mesma prescrição; indicando o medicamento pelo nome químico, a quantidade solicitada e a periodicidade do tratamento;
- CID - 10, utilizado para o preenchimento de SME deve estar de acordo com o CID – 10 padronizado pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas de cada medicamento;
- Critérios de Inclusão e Exclusão padronizados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Estes processos administrativos, após serem encaminhados à SES, passarão por uma avaliação de solicitação realizada por auditores. Estes analisam a documentação contida na

solicitação, o atendimento ao protocolo clínico, a adequação da dose, preenchimento correto da documentação entre outros, deferindo ou não a solicitação.^{15,34}

Quando os processos administrativos são aprovados, as SES adquirem os medicamentos que são distribuídos de acordo com o local de origem dos processos. Os pacientes são cadastrados nesses locais de referência e os processos administrativos renovados periodicamente.³⁴

Após a aprovação ou deferimento do processo administrativo, o paciente deve ser cadastrado no programa e a dispensação do medicamento será agendada de acordo com o cronograma estabelecido por cada Secretaria Estadual de Saúde.¹⁵

O Centro de Custo onde o paciente for cadastrado para receber o medicamento deve manter sob sua responsabilidade o processo administrativo de solicitação, o registro das dispensações contendo data, nome e lote do medicamento, a dose, a quantidade dispensada e o responsável pelo fornecimento do medicamento ao paciente. O paciente deve ser informado da próxima data para a dispensação, da data prevista para a apresentação de novo parecer médico, apresentação de novos exames, renovação de SME ou outros documentos.¹⁵

Para aqueles que possuem consultas mais esporádicas, deve-se orientar para que o paciente solicite ao médico o preenchimento de duas ou três vias originais destes documentos, nos casos em que a posologia continuar a mesma. A renovação deve continuar sendo efetuada pelo médico especialista.²⁷

A Diretoria de Assistência Farmacêutica – DIAF foi instituída pelo governo estadual para planejar, coordenar e executar as ações inerentes à Assistência Farmacêutica, entendida no seu conceito amplo e não apenas quanto à aquisição e a distribuição de medicamentos, visando o acesso e o uso racional deste, podendo assim auxiliar os centros de custo do estado.³⁰

Tal Diretoria tem como principais competências:

- Participar da formulação e implementação da Política Estadual de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos;
- Normatizar, promover e coordenar a organização da Assistência Farmacêutica, nos diferentes níveis de atenção à saúde, obedecendo aos princípios e diretrizes do SUS;
- Orientar, capacitar e promover ações de suporte aos agentes envolvidos processo;

- Formular, propor diretrizes e coordenar as ações de produção estatal de medicamentos. Portanto, dentre as atribuições concedidas a DIAF está o gerenciamento do Programa de Medicamentos Excepcionais em Santa Catarina.

Atualmente em Santa Catarina o Programa de Medicamentos Excepcionais está descentralizado em setenta e dois Centros de Custo no Estado.

2.5 O Programa de Assistência ao Portador de Doença de Alzheimer

Considerando o dever de assegurar ao idosos todos os direitos de cidadania, defesa de sua dignidade, seu bem estar e direito à vida, o caráter prejudicial da demência à autonomia do paciente e a Doença de Alzheimer como principal causa de demência, a incidência da DA no Brasil e sua maior ocorrência entre os idosos, o Ministério da Saúde instituiu o “Programa de Assistência aos Portadores da Doença de Alzheimer” através da Portaria GM/MS nº 703 de 12 de abril de 2002 e determinou que a Secretaria de Assistência à Saúde estabelecesse o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da demência por Doença de Alzheimer e incluísse os medicamentos utilizados neste tratamento no rol dos Medicamentos Excepcionais.¹³ Esta mesma portaria determinou serem os responsáveis pelo diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos pacientes, fornecimento de orientação a familiares e cuidadores os Centros de Referência em Assistência à Saúde do Idoso. Estes devem ser hospitais responsáveis pela assistência integral e integrada aos pacientes idosos nas modalidades assistenciais de internação hospitalar, atendimento ambulatorial especializado, hospital dia e assistência domiciliar, conduzida em conformidade com as normas estabelecidas pela Portaria nº 249 da Secretaria de Assistência à Saúde, de 16 de abril de 2002.³⁵

Através da portaria SAS/MS nº 843 de 06 de novembro de 2002 foi aprovado o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Rivastigmina, Galantamina e Donepezil”, que determinou os critérios de inclusão/exclusão de pacientes no tratamento, critérios diagnósticos, esquema terapêutico preconizado e mecanismos de acompanhamento e avaliação do tratamento.¹⁴

2.6 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Alzheimer – Donepezil, Galantamina, Rivastigmina

Os protocolos clínicos estabelecidos pelo Ministério da Saúde em 2002 para o manejo das doenças contempladas pelo PME são estruturados em seis módulos interrelacionados, abordando aspectos médicos, farmacêuticos e de gerenciamento.³³

2.6.1 Diretrizes terapêuticas

Esta sessão traz uma breve revisão bibliográfica sobre o diagnóstico e tratamento da doença, e a classificação da patologia de acordo com o CID10.³³

Considera aceitável o diagnóstico clínico de possível DA quando feito com base na síndrome demencial, na ausência de outras alterações neurológicas, psiquiátricas ou sistêmicas suficientes para produzir demência mesmo que em presença de variações de apresentação do início ou do curso clínico; na presença de uma segunda alteração sistêmica ou cerebral suficiente para produzir demência, mas não considerada causa do quadro demencial presente.¹⁴

Estabelece como critérios para diagnóstico de DA definitiva o preenchimento dos critérios de provável DA com comprovação por histopatologia de tecido cerebral por biópsia ou autópsia. Os achados que tornam o diagnóstico de DA improvável ou incerto são o início súbito e achados neurológicos focais como hemiparesia, alterações de sensibilidade e dos campos visuais, sinais cerebelares, crises convulsivas, entre outras, no início da doença ou muito precoces no curso da doença. Em até 10% a 15% dos casos, a demência da DA pode coexistir com demência vascular.

A respeito do diagnóstico laboratorial o protocolo informa que não existem exames que confirmem o diagnóstico de DA. Tal confirmação só é possível por biópsia cerebral ou necropsia (autópsia). Os exames complementares servem para a exclusão de outras condições que poderiam provocar demência que não a DA. No entanto, utilizando-se os critérios padronizados, a correlação (acurácia) entre o diagnóstico clínico provável para DA com os achados de biópsia/autópsia alcança 80% a 90%.

A inclusão de pacientes com início mais precoce de doença diminui a acurácia. O Mini-Exame do Estado Mental (MEEM) e a Escala Clínica de Avaliação de Demência (CDR - Clinical Dementia Rating Scale) constituem-se instrumentos padronizados fundamentais.

Nesta sessão do protocolo são também delineados os critérios de Inclusão de Exclusão do Programa. Quanto aos critérios de inclusão, serão incluídos neste protocolo pacientes que apresentarem avaliação por um neurologista e/ou psiquiatra e/ou geriatra; preenchimento dos critérios clínicos de demência por doença de Alzheimer possível ou provável; Mini-Exame do Estado Mental com escore entre 12 e 24 para pacientes com mais de 4 anos de escolaridade e entre 8 e 17 para pacientes com até 4 anos de escolaridade; Escala CRD 1 ou 2 (demência leve ou moderada); avaliação por um comitê de especialistas a ser instituído pelo gestor estadual.

A respeito dos critérios de exclusão, não serão incluídos neste Protocolo de tratamento pacientes que apresentarem avaliação, por parte do médico assistente e/ou do comitê de especialistas, de que o paciente apresentará má aderência ao tratamento; evidência de lesão cerebral orgânica ou metabólica simultâneas não compensadas; insuficiência cardíaca grave ou arritmia cardíaca; síndrome parkinsoniana (Doença de Parkinson ou síndrome parkinsoniana); diarreia; doença péptica sem resposta ao tratamento.

Sobre o tratamento da doença, o protocolo traz os seguintes fármacos e esquemas de administração:

- Donepezil: dose inicial de 5mg ao dia, podendo ser aumentada para 10mg ao dia, caso não haja resposta em algumas semanas;
- Galantamina: dose inicial de 5 a 8mg ao dia com aumento gradual até 24 a 25mg ao dia;
- Rivastigmina: dose inicial de 1,5 mg duas vezes ao dia com aumento gradual até 6mg duas vezes ao dia. Não são permitidas associações entre eles.

Como critérios de interrupção do tratamento, apresentam-se as seguintes situações: a não melhora ou estabilização da deterioração do quadro do paciente em reavaliação realizada após três a quatro meses do início do tratamento; mesmo que em tratamento continuado, este deve ser mantido apenas enquanto o MEEM estiver acima de 12 (doze) para pacientes com mais de 4 (quatro) anos de escolaridade e acima de 8 (oito) para pacientes com menos de 4 (quatro) anos de estudo, abaixo do que não existe nenhuma evidência de benefício de tratamento e este

deve ser suspenso; de forma semelhante, somente devem ser mantidos em tratamento pacientes com Escala CDR igual ou inferior a 2 (dois); intolerância ao medicamento.

Deve ser realizada a monitorização do paciente três a quatro meses após o início do tratamento, o paciente deve fazer uma reavaliação no Centro de Referência em Assistência à Saúde do Idoso, definidos pelas Portarias GM/MS nº 702 e SAS/MS nº 249, ambas de 12 de abril de 2002. Após este período, as reavaliações nos Centros de Referência devem ocorrer a cada quatro a seis meses, para avaliar o benefício e a necessidade de continuidade do tratamento através de avaliação clínica e realização do MMSE e da Escala CDR.

2.6.2 Diretriz Médico-Farmacêutica

Refere-se à necessidade de consentimento do paciente após ter sido informado dos benefícios e riscos do tratamento. O preenchimento do Termo de Consentimento Informado constitui-se em parte integrante e indispensável para a entrada do paciente no protocolo de tratamento. O Termo de Consentimento Informado tem como objetivo o comprometimento do paciente e de seu médico com o tratamento. Deve ser assinado por ambos após ter sido lido pelo paciente e/ou seu responsável legal e esclarecidas todas as dúvidas com o médico. (ANEXO VI)

2.6.3 Fluxogramas

Para cada patologia existente no protocolo há pelo menos dois fluxogramas: o de tratamento e o de dispensação. O fluxograma de tratamento apresenta critérios diagnósticos e terapêuticos.^{15,16} (ANEXO VII)

O fluxograma de dispensação (ANEXO VIII) presente no protocolo para DA aponta que o paciente que apresente seu processo deferido pelo médico perito deve ser submetido a uma entrevista inicial com o farmacêutico, antes da dispensação do medicamento. O Farmacêutico deverá revisar se as doses estão de acordo com o previsto nas diretrizes, investigar possíveis interações medicamentosas, alergias a medicamentos e hábitos de vida. Para tanto, o profissional pode utilizar a ficha farmacoterapêutica integrante do protocolo. Os dados coletados devem servir para a etapa de orientação ao paciente e repasse de informações relevantes ao médico especialista do Centro de Referência, ou outro que esteja acompanhando

o paciente. O paciente que preenche os requisitos para deferimento do processo deve então ser encaminhado a um Centro de Referência em Neurologia para ser avaliado. O paciente que tiver seu processo deferido deve então ser orientado e receber o Guia de Orientação ao Paciente, integrante do protocolo, e então receber a medicação para um mês de tratamento. Após esse período, deve novamente ser entrevistado pelo farmacêutico a fim de ser monitorado quanto a sintomas que indiquem reação adversa à medicação. Em caso de ocorrência de efeitos colaterais, a medicação pode ser dispensada e o paciente deve ser encaminhado ao médico assistente. Aos três meses de tratamento o paciente deve ser submetido à primeira reavaliação pelo Centro de Referência em Neurologia. Reavaliações subseqüentes devem acontecer a cada seis meses. O Centro de Referência deve encaminhar à unidade de dispensação os escores do MEEM e Escala CDR a cada reavaliação do tratamento. Além disso, a avaliação técnica dos processos deve ser feita por médicos peritos que mantenham vinculação com a assistência farmacêutica.

2.6.4 Diretriz Farmacêutica: Ficha Farmacoterapêutica

A ficha farmacoterapêutica (ANEXO IX) apresenta um roteiro de trabalho cujo intuito é servir de instrumento para o controle efetivo do tratamento estabelecido. Contém informações relativas ao acompanhamento dos pacientes, efeitos positivos, reações adversas, interações medicamentosas, contra-indicações entre outras. A ficha farmacoterapêutica é composta por quatro itens:

- Dados do paciente: apresenta informações relativas ao paciente;
- Avaliação Farmacoterapêutica: são dados que o farmacêutico obtém através de uma entrevista com o paciente, onde são feitas perguntas de cunho geral como outras doenças diagnosticadas, utilização de outros medicamentos, história de reações alérgicas, uso de bebidas alcoólicas;
- Monitorização do Tratamento: é um registro onde constam dados da evolução clínica e laboratorial para acompanhamento da evolução do paciente;
- Registro da Dispensação: são informações que são registradas com relação à dispensação para que se tenha um maior controle, tais como medicamento (deve-se registrar o nome comercial para controle do produto efetivamente dispensado), lote, dose, quantidade dispensada e farmacêutico responsável pela dispensação.^{15,16}

2.6.5 Diretriz Farmacêutica: Guia de Orientação ao Paciente

Constitui-se de um material informativo com as principais orientações sobre o medicamento a ser dispensado, que deve ser entregue aos pacientes.³³ (ANEXO X)

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Descrever e avaliar as atividades de distribuição dos medicamentos do “Programa de Assistência aos Portadores da Doença de Alzheimer” em Florianópolis – SC.

3.2 Objetivos Específicos

Descrever as atividades de dispensação de medicação excepcional relacionadas ao “Programa de Assistência aos Portadores da Doença de Alzheimer” na Policlínica Regional de Florianópolis – SC.

Descrever o caminho percorrido desde o pedido de inclusão no Programa de Medicamentos Excepcionais passando pela análise feita pela Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF) utilizando-se do “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Rivastigmina, Galantamina e Donepezil” até a dispensação do medicamento

Avaliar as atividades de análise do processo de entrada no Programa bem como a dispensação dos medicamentos e o acompanhamento do usuário no que diz respeito a seu uso racional.

Aferir o nível de satisfação dos usuários do Programa de Medicamentos Excepcionais que recebem medicamentos para Doença de Alzheimer após um ano de inclusão no programa.

4. MÉTODO

4.1 Tipo De Estudo

O presente estudo foi um estudo de caso observacional, sendo a coleta de dados feita através de observação participante, análise documental e roteiro estruturado de entrevista.

4.2 Local De Realização Da Pesquisa

A pesquisa foi realizada no local de análise das requisições que ocorre na Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF), localizada na Avenida Rio Branco, nº 152, Bairro Centro e no local de dispensação da medicação para Doença de Alzheimer na Policlínica Regional de Florianópolis, órgão da Secretaria de Saúde do Estado, na Rua Esteves Júnior, nº 390, Bairro Centro no município de Florianópolis – SC (Endereço até a realização da pesquisa).

4.3 Etapas Da Pesquisa

A pesquisa foi realizada através das seguintes etapas: a) leitura da legislação que regulamenta a Política Nacional de Medicamentos, o Programa de Medicamentos Excepcionais, o Programa de Assistência aos Portadores da Doença de Alzheimer e o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Rivastigmina, Galantamina e Donepezil; b) observação e descrição das atividades realizadas na DIAF e no setor de dispensação da medicação na Policlínica Regional de Florianópolis no que diz respeito à Assistência aos Portadores da Doença de Alzheimer; c) entrevistas com o diretor e um dos componentes do comitê de especialistas da Diretoria de Assistência Farmacêutica, responsável pela aprovação dos pedidos de fornecimento de medicamentos excepcionais no município de Florianópolis; d) realização de entrevista com o analista técnico de promoção da saúde responsável pela unidade de dispensação; e) realização de entrevistas com uma amostra dos usuários ou responsáveis que já adquiriam a medicação por mais de 01 ano; f) avaliação do programa por meio da observação participante e da análise das entrevistas.

4.4 Os Sujeitos Da Pesquisa

Foram entrevistados o diretor da DIAF e o analista técnico de promoção à saúde da Policlínica Regional de Florianópolis, um dos componentes do comitê de especialistas da DIAF responsáveis pelo parecer dos processos de pedidos da medicação para Doença de Alzheimer e uma amostra de usuários cadastrados no Programa que já recebiam a medicação há mais de um ano. Foram utilizados três roteiros estruturados de entrevista, um para o diretor da DIAF e para o componente do comitê de especialistas (ANEXO XI), um para o responsável pela unidade de dispensação de medicamentos excepcionais (ANEXO XII) e um para os usuários (ANEXO XIII). As entrevistas foram realizadas após concordância do entrevistado em participar da pesquisa através de assinatura no termo de consentimento livre e esclarecido (ANEXO XIV). As entrevistas foram realizadas pela pesquisadora que anotou em papel seu conteúdo. Estas anotações ficarão guardadas pela pesquisadora assegurando seu sigilo, estando disponíveis para os entrevistados.

4.5 Aspectos Éticos

O protocolo de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSC em 28 de maio de 2007, sob o Parecer Consubstanciado Projeto nº 106/07.

5. RESULTADOS

No estado de Santa Catarina a Diretoria de Assistência Farmacêutica–DIAF é o órgão responsável pelas atividades de Assistência Farmacêutica. Localiza-se na Avenida Rio Branco, nº 152, Bairro Centro. É responsável pela análise dos processos de solicitação de medicamentos excepcionais. À DIAF coube a organização do Programa de Medicamentos Excepcionais (PME) no Estado. A Policlínica Regional de Florianópolis, sob a coordenação da GEPAM, instituição da Secretaria de Saúde do Estado, abrigava o PME e era a responsável pela distribuição da medicação, até 17 de março de 2008, quando então localizava-se na Rua Esteves Júnior, nº 390, Bairro Centro. Atualmente faz-se a distribuição destes medicamentos na Farmácia de Medicamentos Excepcionais, criada em convênio entre a Prefeitura Municipal de Florianópolis e a Universidade Federal de Santa Catarina, localizada na Rua Delfino Conti s/n –Campus Universitário da UFSC, Bairro Trindade.

Foram realizadas entrevistas com o diretor da DIAF e uma farmacêutica integrante da comissão de Assistência Farmacêutica que realiza a análise dos processos de requisição da medicação, e com o analista técnico de promoção da saúde da GEPAM, quando a distribuição da medicação de alto custo ainda era realizada na Policlínica Regional de Florianópolis.

5.1 Fluxo de Funcionamento do Programa de Medicamentos Excepcionais:

O paciente que necessite requerer a medicação excepcional deve procurar atualmente a Farmácia de Medicamentos Excepcional – Centro de Custo de Florianópolis localizada no campus da UFSC. Neste local, inicia-se um processo administrativo, contendo a seguinte documentação:

- ficha de cadastro do paciente – a ser preenchida e assinada pelo responsável pelo programa de Medicamentos Excepcionais;
- requerimento – preenchido e assinado pelo paciente ou responsável;
- cópia de documentos do paciente – carteira de identidade, cartão nacional de saúde, comprovante de residência atual;
- laudo para solicitação/autorização de medicamentos de dispensação excepcional e estratégico – LME;

- prescrição médica, contendo o nome químico do medicamento, com validade máxima para um mês – via original;
- resultados de exames médicos necessários para o medicamento solicitado segundo o protocolo da DA – CDR e MEEM;
- termo de conhecimento e consentimento, para o medicamento solicitado, com todos os campos preenchidos e devidamente assinado pelo paciente ou responsável e pelo médico prescritor.

O processo é então enviado à DIAF da Secretaria Estadual de Saúde, para análise dos critérios de inclusão no programa. Inicialmente a avaliação técnica das solicitações de medicação para a DA era feita pela Comissão Médica de Neurologia, composta por três neurologistas. Atualmente, pela desistência dos mesmos, a análise destes processos é realizada pela Assistência Farmacêutica, composta por dois farmacêuticos. Caso o Processo seja autorizado, o mesmo é cadastrado pela Gerência de Programação da Produção (GEPRO) da SES e em seguida devolvido para o centro de custo.

A distribuição de medicamentos excepcionais é feita de forma centralizada pela Gerência de Suprimentos (GESUP) da Secretaria Estadual de Saúde para os centros de custo do estado. Posteriormente, em Florianópolis, o medicamento é dispensado pela Farmácia de Medicamentos Excepcionais.

5.2 Auditoria dos Processos pela DIAF

Os processos para medicação para DA recebidos pela DIAF são analisados por dois auditores farmacêuticos durante uma reunião para os casos pertencentes à área de neurologia. São analisados vinte a trinta pedidos por sessão, provenientes de todo o estado de Santa Catarina, uma vez ao mês. Os auditores recebem capacitação sobre a Doença de Alzheimer através de uma revisão bibliográfica e estudo do protocolo clínico do Ministério da Saúde. Questionados a respeito do tempo decorrido entre o recebimento do processo, julgamento/aprovação, aquisição dos medicamentos, distribuição, dispensação, responderam ser de aproximadamente 45 dias, em condições normais de estoque. Este período depende da disponibilidade da medicação em estoque. Decorrente do fato de que a disponibilidade da medicação no estoque depende do processo de aquisição, e que nem sempre há a medicação solicitada no estoque, há uma fila de espera para a liberação do medicamento. A solicitação

para a medicação é feita anualmente pela DIAF, mas passará a ser mensal, a fim de melhor adequar o atendimento do programa à demanda.

A aprovação dos processos depende apenas da apresentação da documentação correta, da obediência aos critérios de inclusão e apresentação dos valores de coorte para MEEM e CDR previstos. O motivo mais freqüente de indeferimento é a não inclusão do paciente no protocolo. Atualmente a renovação do processo é automática, e os critérios para renovação do processo são a atualização da APAC e a renovação da receita. Não é realizado um acompanhamento dos pacientes que recebem a medicação, nem existe a suspensão do fornecimento dos medicamentos por DA avançado. No momento, não há previsão de mudança dos critérios para inclusão ou exclusão dos pacientes no Programa, uma vez que segue os protocolos determinados pelo Ministério da Saúde.

5.3 Análise das Atividades na Policlínica Regional de Florianópolis

Até a data de 17 de março de 2008, a Policlínica Regional de Florianópolis era responsável pela abertura dos processos administrativos de requisição para a medicação excepcional no município de Florianópolis, pelo armazenamento dos processos deferidos e pela distribuição da medicação para os usuários do programa. Os pacientes que não apresentavam os documentos necessários para a abertura do processo eram corretamente orientados a fim de conseguirem dar entrada ao processo. Eram também avaliados dos escores das escalas MEEM e CDR. Quando o processo era deferido, não era realizada uma entrevista inicial com o farmacêutico, pois na maioria das vezes são os responsáveis que buscam a medicação. Pelo mesmo motivo, também não era realizada entrevista de monitorização do paciente. Sempre foi realizado o consentimento informado, uma vez que é obrigatório e desta forma o Estado exime-se de responsabilidade pela possível ocorrência de efeitos colaterais devido a medicação fornecida. Os pacientes não eram questionados sobre a ocorrência de sintomas adversos. Os médicos prescritores nem sempre entregavam junto com a receita de renovação do processo novos escores de MEEM e CDR, pois a escala CDR não é de amplo uso e divulgação, sendo desconhecida por alguns profissionais. Muitos médicos desconhecem funcionamento do processo administrativo para requisição de medicação de alto custo e o protocolo clínico para DA. Não era realizada a avaliação pelo médico perito do Estado. Inicialmente somente 15% dos pacientes cadastrados foram avaliados pelo profissional perito.

5.4 Perfil dos Usuários

Para a realização deste trabalho, foram contactados os residentes dos endereços cadastrados no processo. Foram entrevistados 09 (nove) cadastrados. A entrevista era realizada com o paciente ou seu responsável. Dos 09 (nove) entrevistados um foi o próprio paciente, outro foi o cônjuge e em 07(sete) casos foram entrevistados os filhos como responsáveis. O critério de inclusão para realização da entrevista foi o cadastro no programa por tempo superior a um ano.

A distribuição da amostra quanto a sexo, idade e procedência encontram-se nas FIGURAS 1, 2 e 3 a seguir:

Figura 1: Distribuição dos pacientes de acordo com o sexo.

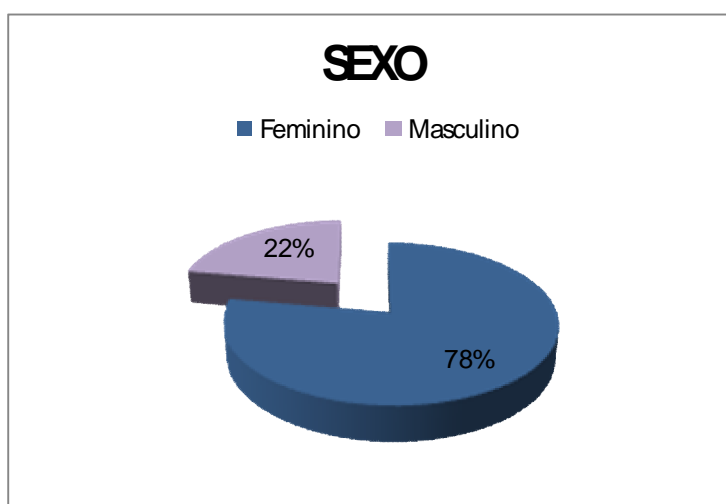


Figura 2: Distribuição dos pacientes segundo idade.

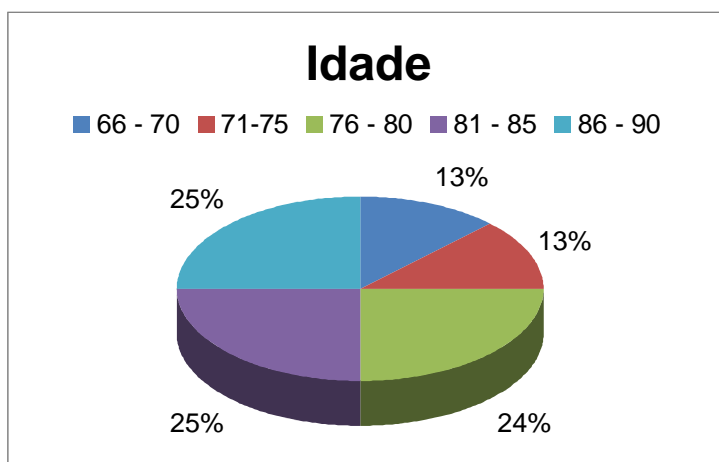
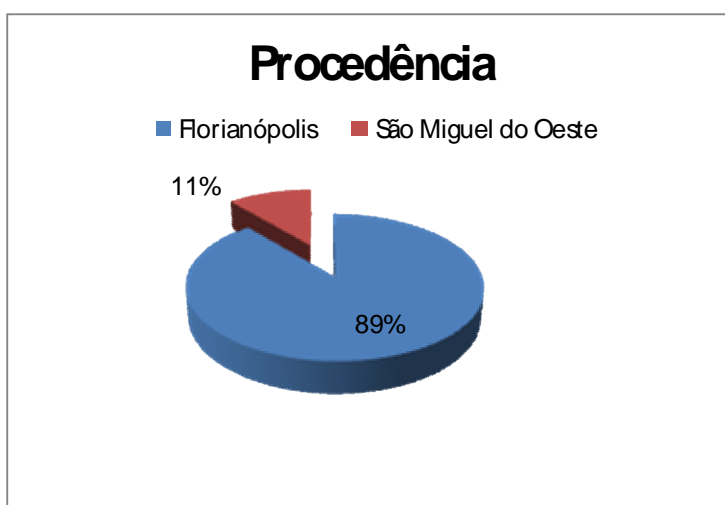


Figura 3: Distribuição dos pacientes segundo procedência



Quatro pacientes são naturais de Florianópolis, enquanto o restante é natural de Lages/SC, São Miguel do Oeste/SC, Paulo Lopes/SC, Jaguari/RS e São Luiz do Maranhão/MA. Quanto à escolaridade dos pacientes, 02 (dois) eram analfabetos, 1 (um) concluiu o terceiro ano do ensino fundamental, 4 (quatro) completaram o quarto ano do ensino fundamental, um apresentava o ensino médio completo e acrescentado curso técnico, e uma paciente possuía curso superior completo.

Quanto ao uso da medicação e dose utilizada (Tabela 1):

Tabela 1: Distribuição dos pacientes conforme medicação e dose utilizada, em números absolutos (N)

Medicação	Pacientes em uso
	N
Rivastigmina	05
1,5mg	0
3,0mg	02
4,5mg	02
6,0mg	01
Donepezil	04
5,0mg	03
10mg	01

Entre os portadores da doença, 06 (seis) haviam recebido o diagnóstico entre três e quatro anos, 01 (um) entre dois e três anos, 01 (um) há cinco anos e 01 (um) há sete anos. Entre os sintomas que levaram os cuidadores a procurar assistência médica, foram relatados irritabilidade em 04 (quatro) casos, esquecimentos em 04 (quatro) casos, abandono das atividades diárias em 02 (dois) casos, idéias persecutórias em 02 (dois) casos, sendo relatados também agressividade, alucinações, labilidade emocional e abandono das atividades sociais. Em geral, os familiares foram os primeiros a perceberem os sintomas. As filhas foram apontadas como as primeiras pessoas a perceberem os sintomas em 03 (três) casos, a família em outros 02 (dois) casos, a família e a paciente em 01 (um) caso, um médico em 01 (um) caso e uma psicóloga para 01 (um) dos pacientes.

Entre os profissionais responsáveis pelos diagnósticos, houve um predomínio de médicos neurologistas, referido por 06 (seis) entrevistados. Os outros 03 (três) pacientes receberam diagnóstico por médicos geriatras. Quase a totalidade destes profissionais foram procurados na rede privada de saúde (oito), exceto 01 (um) paciente tratado na rede pública. Oito pacientes realizaram Tomografia Computadorizada por ocasião do diagnóstico, e entre esses 03 (três) realizaram também eletroencefalograma. Apenas 01 (um) cuidador referiu apenas a realização do teste de Mini-Exame do Estado Mental por ocasião da abordagem inicial da doença.

Todos os entrevistados mencionaram o custo do tratamento como motivo pelo qual procuraram receber a medicação para a DA da Secretaria Estadual de Saúde. Um dos

cuidadores respondeu que procurou receber a medicação gratuitamente, pois tem também outras despesas, como pagar pessoas para auxiliar no cuidado com a paciente.

Apesar de nenhum caso ser o fornecimento da medicação imediato ao diagnóstico, todos os pacientes receberam a medicação logo após o mesmo.

Questionados a respeito do tempo que esperaram pelo fornecimento da medicação pela primeira vez, 02 (dois) entrevistados responderam 8 (oito) meses, outros 04 (quatro) responderam 6 (seis) meses, 03 (três) responderam 3 (três) meses. Entre estes, 01 (um) respondeu “três meses, brigando”, referindo-se ao fato de que procurou os órgãos responsáveis para acompanhar o andamento do processo. Apenas 03 (três) participantes negaram episódios de atraso do fornecimento da medicação, ao passo que 05 (cinco) apontaram que houve atrasos – 04 (quatro) referiram 02 (duas) vezes, e 01 (um) relatou atraso somente uma vez. Citados como motivos de atraso a falta da medicação na data de entrega e a falta da dose utilizada. Nenhum dos pacientes interrompeu o tratamento por falta da medicação, porém 08 (oito) deles tiveram que comprar a medicação – 06 (seis) uma vez, outros 02 (dois) duas vezes. A espera pela aprovação do processo e fornecimento da medicação mostrou-se o motivo apontado pela maioria dos entrevistados – 6 (seis) casos. O único entrevistado que negou a aquisição do medicamento relatou que este foi suspenso pelo profissional por ocasião do atraso.

Quando questionados se estavam satisfeitos com a assistência prestada pelo Programa de Medicamentos Excepcionais aos portadores da DA no município de Florianópolis, quase a totalidade afirmou que sim, e 02 (dois) fizeram críticas. Houve uma resposta “mais ou menos”. Os parâmetros de avaliação citados foram: “com o tratamento da doença, o paciente fica bem a par do que acontece”; “sempre há fornecimento da medicação”, “o atendimento é bom, avisam quando chega o prazo de três meses para renovação do processo”; “o Programa funciona regularmente”, “pois o custo da medicação é muito alto”. Os motivos de insatisfação listados foram: a) a demora para o julgamento do processo e o fornecimento da medicação, mencionados 02 (duas) vezes; b) a necessidade de ir buscar a medicação em um dia específico, estabelecido pela unidade de dispensação; c) os atrasos na entrega.

6. DISCUSSÃO

Foi constatado que nenhum dos pacientes entrevistados é atendido por um especialista em um Centro de Referência em Assistência à Saúde do Idoso, conforme determina a Portaria nº249 da Secretaria de Assistência à Saúde, de 16 de abril de 2002, recorrendo em sua maioria à rede privada de saúde. Em Florianópolis, não era realizada a entrevista inicial do paciente com o farmacêutico da unidade de distribuição dos medicamentos excepcionais quando esta situava-se na Policlínica Regional de Florianópolis, assim como a entrevista de monitorização do paciente, propostos na ficha farmacoterapêutica presente no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Doença de Alzheimer e no fluxograma de dispensação. O argumento da não realização da entrevista pelo fato de que são os familiares dos pacientes que buscam a medicação não é válido, uma vez que os questionamentos presentes na ficha farmacoterapêutica podem ser respondidos pelos cuidadores dos pacientes, e estes não poderiam respondê-las pelo próprio caráter limitante da doença. O analista técnico entrevistado, responsável pela unidade, aventou a possibilidade de mudança desta situação com a transferência da dispensação da medicação para a Farmácia de Medicamentos Excepcionais, onde haveria maior quantidade de profissionais farmacêuticos e estagiários acadêmicos de farmácia da UFSC, fato que não foi objeto de investigação do presente trabalho.

A análise e deferimento dos processos administrativos atualmente não é realizada por médicos peritos, mas por dois profissionais farmacêuticos que foram capacitados para tal atividade através de revisão bibliográfica e estudo do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Doença de Alzheimer. Apesar de tal procedimento desrespeitar o estabelecido pelo protocolo, torna-se difícil mensurar seu impacto sobre o adequado funcionamento do programa. Os profissionais envolvidos baseiam suas decisões na apresentação da documentação exigida, na obediência aos critérios de inclusão, apresentação dos valores de MEEM e CDR previstos e na ausência de registro dos critérios de exclusão do protocolo.

Entretanto, a renovação automática do processo, baseada na renovação da receita e na atualização da APAC, assim como a não suspensão do fornecimento da medicação no caso de

DA avançado, provavelmente trazem prejuízo a todos os envolvidos no programa. O protocolo clínico para DA prevê a utilização continuada da medicação enquanto esta se mostra benéfica ao paciente, e prevê a interrupção desta quando não há benefício no uso da medicação, e quando os escores de MEEM e CDR não mais contemplarem os valores para os quais existem evidências de benefícios do tratamento, o que acontece com a evolução da doença, e em casos de intolerância ao medicamento. Novamente não há como afirmar que esta situação seria melhor conduzida por profissionais médicos, uma vez que cabe ao médico assistente observar a ocorrência destes eventos e optar juntamente com o paciente e/ou responsável pela melhor conduta diante destas situações. O Programa deveria conjuntamente com as Sociedades de Especialidades médicas incentivar campanhas educativas ou educação continuada aos médicos assistentes a fim de prestarem assistência adequada aos usuários do programa. A renovação dos processos também não considera a ficha farmacoterapêutica, prevista no protocolo clínico e que reúne informações relevantes a respeito dos efeitos positivos e indesejáveis do tratamento adotado, e pode se mostrar um instrumento útil na avaliação da efetividade do tratamento estabelecido.

Não são realizadas em Centro de Referência em Neurologia a avaliação inicial do paciente que tenha seu processo administrativo deferido pelo médico perito, a primeira reavaliação após três a quatro meses do início do tratamento, nem reavaliações a cada quatro a seis meses para verificação do benefício e da necessidade de continuidade do tratamento, também determinados pelas diretrizes terapêuticas do protocolo. A ausência do acompanhamento de profissionais especializados do estado não impede que permaneçam no programa pacientes que contemplem critérios de exclusão do programa, critérios de interrupção do tratamento, ou mesmo aqueles que não apresentam critérios de inclusão, implicando em risco desnecessário ao paciente que usa a medicação sem usufruir dos benefícios esperados e em ônus desnecessário às esferas de governo imbuídas do financiamento do programa.

Apesar de serem respeitados os escores das escalas de MEEM e CDR para o diagnóstico da DA, nem todos os processos deferidos contém o escore da escala CDR, por provável desconhecimento desta escala por alguns dos médicos prescritores. A escala CDR está incluída no fluxograma de tratamento da DA. A não observação do escore desta escala constitui importante falha na indicação do uso do medicamento, pois a escala CDR objetiva classificar o paciente em DA leve, moderado e grave, o que implica diretamente na indicação terapêutica. O fato de alguns médicos assistentes desconhecerem tal instrumento não deve

impedir a exigência de que seja fornecido seu escore. Mostra-se como possibilidade de resolução para este fato anexar a escala ao protocolo fornecendo uma cópia ao paciente e/ou responsável junto aos documentos necessários para abertura do processo, ou quando a ausência do escore desta escala for motivo de indeferimento do processo.

Conforme determinado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Doença de Alzheimer, é realizado o consentimento informado a respeito da medicação fornecida. Embora tenham sido apontadas como motivações principais para a realização de tal procedimento a obrigatoriedade da apresentação deste documento e o fato de constituir-se em uma forma de isenção de responsabilidade do Estado pela possível ocorrência de efeitos colaterais decorrentes da medicação fornecida, a realização do consentimento informado assegura que os pacientes e/ou seus responsáveis tenham consciência dos possíveis efeitos colaterais que possam decorrer do uso da medicação e relacionar a ocorrência deles à terapia medicamentosa. Desta forma torna-se possível a avaliação pelo paciente e/ou seu responsável, assim como pelo médico assistente, a avaliação dos benefícios proporcionados pelo uso da medicação em detrimento aos efeitos indesejáveis que possam vir a ocorrer, fornecendo subsídios para decisão quanto à melhor conduta terapêutica para o paciente.

Constitui-se em aspecto relevante encontrado nas entrevistas com os responsáveis pelos pacientes, a grande predominância do diagnóstico de DA realizado por profissionais da rede privada de saúde e a realização de exames complementares não exigidos pelo protocolo para DA. Apesar de o número de entrevistados não representar uma amostra significativa dos usuários cadastrados no programa, e este resultado ser sujeito à distorção por concentrar maior número de usuários com melhores condições financeiras, evidencia-se a necessidade de recorrer à rede privada de saúde para obter avaliação e acompanhamento especializados mediante a suspeita de DA. Isto pode evidenciar a falta de oferta pelo SUS de serviços de referência para o idoso. Na época da pesquisa a cidade de Florianópolis não havia inaugurado as quatro Policlínicas Municipais.

Parte destes pacientes realizou exames complementares recomendados para investigação das demências por ocasião do diagnóstico da DA, apesar de não serem exigidos para o fornecimento da medicação pela SES. Embora novamente o número de entrevistados não representar uma amostra significativa dos usuários cadastrados no programa, este resultado traduz uma assistência satisfatória a estes pacientes. Apesar de o diagnóstico da DA ser baseado em critérios clínicos, a realização de exames complementares faz-se necessária para a

exclusão de causas reversíveis de demência e de condições que inicialmente se apresentem semelhante à DA e são motivo de confusão por ocasião do diagnóstico inicial da doença. Sugere-se a inclusão destes exames no protocolo clínico para DA, assim como sua disponibilização para realização na rede pública, a fim de não impossibilitar o acesso ao programa dos pacientes que requerem a medicação. É fato que a exigência da realização destes exames torna a investigação inicial das demências mais dispendiosa. Todavia reduz o risco da utilização inadequada da medicação para DA, reduzindo a possibilidade de ocorrência de efeitos adversos sem que o tratamento seja benéfico, e por conseguinte diminui os custos com o manejo destes efeitos adversos e com o consumo inadequado dos medicamentos.

Embora não se estabeleça na legislação e nem mesmo no fluxo de dispensação do protocolo clínico um limite temporal entre a abertura do processo para requisição da medicação e a dispensação pela primeira vez da medicação solicitada, o período de espera superou três meses em todos os casos, alcançando ou superando seis meses na maioria dos casos. Sem dúvida alguma este é um período demasiadamente longo de espera para pacientes que têm a medicação como único recurso terapêutico capaz de estabilizar temporariamente a progressão da doença e não possuam condições de comprá-la. Pelos limitados recursos disponíveis para tratamento da DA, o início do tratamento deve ser instituído o mais precocemente possível, no intuito de otimizar o tratamento e dele obter maior benefício. Os auditores técnicos da DIAF referiram ser o período de quarenta e cinco dias necessário entre a abertura do processo e a dispensação dos medicamentos. Este período pode prolongar-se de acordo com a disponibilidade da medicação no estoque, que por sua vez é determinado pelo processo de aquisição. Este é realizado anualmente. O auditor entrevistado afirmou que a solicitação para a medicação excepcional passará a ser realizada mensalmente, a fim de melhor adequar o atendimento do programa à demanda. Talvez esta seja a solução para reduzir a espera inicial para receber a medicação o que pode ser prejudicial aos pacientes.

A maioria dos pacientes (cinco) referiu episódios de atraso, e destes, quatro referiram dois episódios. Os motivos citados, como a falta da medicação na data de entrega e a falta da dose utilizada, também foram determinados pela não disponibilidade da medicação no estoque. Nenhum dos pacientes interrompeu o tratamento por falta da medicação, entretanto quase a totalidade deles teve que comprar a medicação ao menos uma vez. Embora estes pacientes dispusessem de recursos financeiros para comprar a medicação por um período limitado de

tempo, isto não significa que todos os pacientes cadastrados possuam as mesmas condições, e o atraso no fornecimento da medicação de alto custo pode ser prejudicial ao tratamento de uma parcela dos pacientes cadastrados. Porém, estes pacientes que puderam comprar a medicação no momento da falta de fornecimento, apontaram ser o alto custo da medicação o motivo pelo qual procuraram receber a medicação da SES. Este aspecto deve também melhorar com a frequência mensal com que a solicitação para a medicação será realizada.

Entre os entrevistados foi aferido um alto nível de satisfação com Programa de Assistência aos Portadores da Doença de Alzheimer no município de Florianópolis. É possível interpretar que, apesar das deficiências do programa, os benefícios usufruídos pelos pacientes através do tratamento medicamentoso superam as falhas. A avaliação geral dos usuários é que o programa funciona regularmente conseguindo suprir satisfatoriamente a finalidade a que se propõe.

7. CONCLUSÕES

Observou-se neste estudo que algumas etapas são seguidas corretamente de acordo com a legislação que regulamenta o Programa de Assistência aos Portadores de Alzheimer e o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Doença de Alzheimer, porém o programa ainda necessita ser melhor implantado nos seguintes quesitos:

1. ofertar Centros de Referência em Assistência à Saúde do Idoso;
2. estabelecer uma avaliação dos processos administrativos e dos pacientes que ingressam no programa por especialistas neurologistas;
3. controlar melhor o estoque da medicação, a fim de evitar atrasos no fornecimento;
4. iniciar dispensação do medicamento em 40 dias;
5. implantar a entrevista inicial e as entrevistas de monitorização com o farmacêutico da unidade de dispensação a fim de se obter um melhor controle sobre os benefícios do tratamento para os pacientes.
6. O Programa, conjuntamente com as Sociedades de Especialidades Médicas, deveria incentivar campanhas educativas ou educação continuada aos médicos assistentes a fim de prestarem assistência adequada aos usuários do programa.
7. Sugere-se a inclusão no protocolo clínico para DA de exames complementares necessários à exclusão de outras causas de demência, assim como sua oferta para realização na rede pública. Apesar de onerar a investigação inicial, tal conduta reduz o risco e o custo da utilização inadequada da medicação para DA.

A despeito das falhas apontadas, a maioria dos usuários entrevistados mostrou-se satisfeita com o Programa de Assistência aos Portadores de Alzheimer e acima de tudo o programa viabiliza um tratamento medicamentoso que seria inacessível para grande parte da população.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pereira RS, Curioni CC, Veras R (2003 *apud* Organização Mundial da Saúde, 1984). Perfil Demográfico da População Idosa no Brasil e no Rio de Janeiro em 2002. Textos sobre Envelhecimento [periódicos online] 2003 [capturado em 2006 Mar 23] 6 (1): [16 telas]. Disponível em: http://www.unati.uerj.br/tse/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1517-59282003000100004&lng=pt&nrm=iso
2. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Perfil dos Idosos responsáveis pelos Domicílios no Brasil 2000. Estudos e Pesquisas. Informação Demográfica e Socioeconômica número 9. Rio de Janeiro; 2002.
3. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Projeção da População do Brasil por Sexo e Idade para o Período 1980-2050 – Revisão 2004. Rio de Janeiro; 2004.
4. Finucane TE. How is geriatrics different from general internal medicine? Geriatrics and gerontology International [periodicos online] 2004 Jun [capturado em 2006 Jul 29]; 4(4):[3 telas] Disponível em: <http://www.sbgg.org.br/profissional/artigos/pdf/how.pdf>
5. Pinto, ALF. Memória: Um desafio à autonomia do idoso. Fam. Saúde Desenv. [periódicos online] 1999 Jan-Dez [capturado em 2006 Jul 29]; 1 (1/2): [10 telas]. Disponível em: <http://calvados.c3sl.ufpr.br/ojs2/index.php/refased/article/viewFile/4874/3724>
6. Nitrini R. In: Nitrini R, Bracheschi LA. A Neurologia Que Todo Médico Deve Saber. 1ªed. São Paulo: Maltese;1991. p. 239-47.
7. Nakawatase TV, Cummings JL. Doença de Alzheimer e Demências Correlatas. In: Goldman L, Bennett JC, editores. Cecil Tratado de Medicina Interna. 21ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2001. p. 2279-85.
8. Machado JCB. Doença de Alzheimer. In: Freitas EV, Py L, Néri AL, Cançado FAX, Gorzono ML, Rocha SM, editores. Tratado de Geriatria e Gerontologia. 1ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2002. p. 133-47.
9. Ferri CP, Prince M, Brayne C, Brodaty H, Fratiglioni L, Ganguli M, et al. Global prevalence of dementia: a Delphi consensus study. Lancet [periódicos online] 2005 [capturado em 2006 Jun 18]; 366 (9503): [6 telas]. Disponível em: <http://www.sbgg.org.br/profissional/artigos/index.asp>
10. Geller LN, Reichel W. (2001 *apud* *Alzheimer's Disease International*). A Doença de Alzheimer: Aspectos Biológicos. In: Gallo JJ, Busby-Whitehead J, Rabins PV, Silliman RA, Murphy JB, editores. Reichel Assistência ao Idoso: Aspectos Clínicos do Envelhecimento. 5ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan S.A; 2001. p.176-82.

11. Bottino CMC, Carvalho IAM, Alvarez AMMA, Avila R, Zukauskas PR, Bustamante SEZ et al . Reabilitação cognitiva em pacientes com doença de Alzheimer: Relato de trabalho em equipe multidisciplinar. Arq. Neuro-Psiquiatr. [periódicos online]. 2002 Mar [capturado em 2008 Maio 21]; 60(1): 70-79. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-282X2002000100013&lng=pt&nrm=iso. doi: 10.1590/S0004-282X2002000100013
12. Forlenza OV. Tratamento Farmacológico da Doença de Alzheimer. Rev. Psiqu. Clín. [periódicos online] 2005 Jun [capturado em 2007 Mar 20]; 32 (3): [12 telas]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-60832005000300006&lng=en&nrm=iso
13. BRASIL. Portaria GM/MS nº 703, de 12 de abril de 2002. Dispõe sobre a instituição do Programa de Assistência aos Portadores da Doença de Alzheimer no âmbito do Sistema Único de Saúde e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 16 abr. de 2002.
14. BRASIL. Portaria SAS/MS nº 843, de 06 de novembro de 2002. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Demência por Doença de Alzheimer – Rivastigmina, Galantamina e Donepezil e dá outras providências. Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 06 nov. de 2002.
15. Conselho Nacional de Secretários de Saúde (BR). Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional. Brasília: 2004.
16. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Sistemas e Rede Assistenciais. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: Medicamentos Excepcionais. Brasília: Ministério da Saúde, 2002 a. 604p.
17. BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 set. de 1990.
18. Dantas NS, Silva RR. Medicamentos Excepcionais. Brasília: Escola Superior do Ministério Público da União; 2006. Disponível em: <http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/grupos-de-trabalho/saude/Manual%20Medicamentos%20Excepcionais%20-%203a%20revisao.pdf>
19. BRASIL. Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998. Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 10 nov. de 1998.
20. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001.
21. BRASIL. Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União. Brasília, 20 mai. de 2004.

22. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Sistemas e Rede Assistenciais. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: Medicamentos Excepcionais. Brasília: 2002.

23. BRASIL. Portaria Interministerial MPAS/MS/MEC n.º 03, de 15 de dezembro de 1982. Dispõe sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 15 dez. de 1982.

24. BRASIL. Portaria SAS/MS nº32, de 28 de fevereiro de 1994. Determina a emissão de GAP para pagamento de medicamentos excepcionais. Diário Oficial de República Federativa do Brasil, Brasília, 08 mar. de 1994.

25. BRASIL. Portaria SAS/MS nº102, de 06 de setembro de 1995. Altera as instruções de preenchimento e de fluxos das GAP e cronograma estabelecido. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 08 set. de 1995.

26. BRASIL. Portaria MS n.º 204, de 06 de novembro de 1996. Considera a necessidade de aprimorar o controle dos gastos com medicamentos excepcionais no Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 06 nov. de 1996.

27. BRASIL. Portaria MS n.º 409, de 05 de agosto de 1999. Considera a necessidade de individualizar as informações sobre o fornecimento dos medicamentos excepcionais aos usuários do SUS, e sobre a alocação de recursos para a Assistência Farmacêutica/Medicamentos Excepcionais, definida na PT Conjunta SE/SAS n.º 04/99. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 05 ago. de 1999.

28. BRASIL. Portaria MS/GM nº 1318, de 23 de julho de 2002. Inclui medicamentos na tabela de medicamentos excepcionais. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 23 jul. de 2002.

29. BRASIL. Portaria SAS/MS nº 921, de 25 de novembro de 2002. Inclui medicamentos na tabela de medicamentos excepcionais. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 25 nov. de 2002.

30. SANTA CATARINA (Estado). Portaria n.º 787, de 08 de outubro de 2003. Dispõe sobre a criação da Comissão de Farmácia e Terapêutica. Diário Oficial do Estado, Florianópolis, Santa Catarina, 2003

31. Conselho Nacional de Secretários de Saúde (BR). Assistência Farmacêutica: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional. Brasília: 2004.

32. Negri B. Política Federal de Assistência Farmacêutica: 1990 a 2002. Brasília: Ministério da Saúde; 2002.

33. Toreti IR. Descrição e Avaliação das Atividades de Assistência Farmacêutica do Programa de Medicamentos Excepcionais no Município de Içara – SC no Período de 2004-2005. Florianópolis: UFSC; 2006.

34. Silva RCS. Medicamentos Excepcionais no Âmbito da Assistência Farmacêutica no Brasil. Rio d Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2000.

35. BRASIL. Portaria SAS nº 249, de 16 de abril de 2002. Aprova as Normas para Cadastramento de Centros de Referência em Assistência à Saúde do Idoso e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 16 abr. de 2002.

NORMAS ADOTADAS

Este trabalho foi realizado seguindo a normatização para trabalhos de conclusão do Curso de Graduação em Medicina, aprovada em reunião do Colegiado do Curso de Graduação em Medicina da Universidade Federal de Santa Catarina, em 27 de novembro de 2005 .

ANEXOS

ANEXO I


Formulário de Solicitação de Medicamentos Excepcionais

[illegible]

PSNR, VSD

ANEXO II

APAC

 SUS SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	APAC I - AUTORIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS AMBULATORIAIS DE ALTA COMPLEXIDADE/CUSTO	NÚMERO DA APAC <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>																						
NOME DO PACIENTE <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>		CPF DO PACIENTE <div style="border: 1px solid black; display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> </div>																						
SOLICITAÇÃO NOME DA UNIDADE SOLICITANTE <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>																								
CPF DO MÉDICO SOLICITANTE <div style="border: 1px solid black; display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> </div>		CÓDIGO <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>																						
NOME DO MÉDICO SOLICITANTE <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>																								
AUTORIZAÇÃO <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;">PROCEDIMENTO/MEDICAMENTO(S) AUTORIZADO(S)</th> <th style="width: 30%;">CÓDIGO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> </tbody> </table>			PROCEDIMENTO/MEDICAMENTO(S) AUTORIZADO(S)	CÓDIGO																				
PROCEDIMENTO/MEDICAMENTO(S) AUTORIZADO(S)	CÓDIGO																							
ÓRGÃO AUTORIZADOR <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>		CÓDIGO <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>																						
NOME DA UNIDADE PRESTADORA DE SERVIÇOS <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	CGC <div style="border: 1px solid black; display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> </div>	CÓDIGO <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>																						
PERÍODO DE VALIDADE <div style="border: 1px solid black; display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> </div>	CPF DO AUTORIZADOR <div style="border: 1px solid black; display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> <div style="width: 15px; height: 15px;"></div> </div>	ASSINATURA E CARIMBO <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>																						

ANEXO III

Laudo Médico para Emissão de APAC



SUS	SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	LAUDO PARA EMISSÃO DE APAC	Nº prontuário
------------	------------------------------	-----------------------------------	---------------

Identificação da Unidade

NOME	CGC
------	-----

Dados do Paciente

NOME DO PACIENTE			
CPF DO PACIENTE		NOME DO RESPONSÁVEL	
ENDEREÇO (RUA, Nº, BAIRRO)			
MUNICÍPIO	UF	CEP	
DATA DE NASCIMENTO	PESO	M	SEXO F

Dados da Solicitação

CPF DO MÉDICO RESPONSÁVEL	NOME DO MÉDICO RESPONSÁVEL
CÓD. PROCEDIMENTO	CRM

LAUDO TÉCNICO E JUSTIFICATIVA DO PROCEDIMENTO

PRINCIPAIS SINAIS E SINTOMAS CLÍNICOS
PRINCIPAIS RESULTADOS DE PROVAS DIAGNÓSTICAS
DIAGNÓSTICO INICIAL
PROCEDIMENTO SOLICITADO

ASSINATURA E CARIMBO DO MÉDICO RESPONSÁVEL	DATA
--	------

ANEXO IV

Ficha de Cadastro do Paciente



Estado de Santa Catarina
Secretaria de Estado de Saúde
DMS - Diretoria de Assistência Farmacêutica

CADASTRO DE PACIENTES

MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS / ALTO CUSTO				
MUNICÍPIO:		REGIONAL:		
CPF:				
Nome:		Sexo:		
Data de nascimento:		Nome da Mãe:		
RG:		CNS:		Naturalidade:
Logradouro:				Nº:
Complemento:		Bairro:		
Cidade:		UF:	SC:	CEP:
Telefone:		Celular:		
M E D I C A M E N T O				
Medicamento:		Concentração:		Quant:
Periodicidade:	Data Abertura:	CID-10(1):	CID-10(2):	CID-10(3):
Medicamento:		Concentração:		Quant:
Periodicidade:	Data Abertura:	CID-10(1):	CID-10(2):	CID-10(3):
Medicamento:		Concentração:		Quant:
Periodicidade:	Data Abertura:	CID-10(1):	CID-10(2):	CID-10(3):
MÉDICO SOLICITANTE				
Nome:		CRM/UF:		CNS:
CPF:		Especialidade:		

Responsável pelo Programa de
Med. Excepcionais / Alto Custo
(assinatura e carimbo)

Local e Data

ANEXO V

Requerimento



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

REQUERIMENTO

Eu, _____ venho por
(nome do paciente por extenso)

meio deste, solicitar o fornecimento do medicamento _____
(nome do medicamento)

_____ conforme prescrição e documentação em anexo.

Atenciosamente,

Assinatura do Requerente ou Responsável

Data : ____/____/____

Endereço do Paciente		
Rua :	Nº :	Complm :
Bairro :		Cidade :
Cep :	Telefone:	
CPF:	CI:	

ANEXO VI

Termo de Consentimento Informado – Donepezil, Galantamina, Rivastigmina

Eu (nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso dos medicamentos **donepezil**, **galantamina** e **rivastigmina** para o tratamento da **doença de Alzheimer**.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso o tratamento seja interrompido.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico (nome do médico que prescreve).

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a) de que os medicamentos podem trazer os seguintes benefícios:

- redução na velocidade de progressão da doença;
- melhora da memória e da atenção.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos colaterais e riscos:

- medicações classificadas na gestação como:
 - categoria C (significa que risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos): **donepezil**;
 - categoria B (significa que risco para o bebê é muito improvável): **galantamina** e **rivastigmina**;

- risco de ocorrência dos seguintes efeitos colaterais:

- **donepezil**: freqüentes: dor de cabeça, náuseas e diarreia; menos freqüentes: síncope, dor no peito, fadiga, insônia, tonturas, depressão, pesadelos, sonolência, perda do apetite, vômitos, perda de peso, aumento da freqüência urinária, espasmos musculares, artrite e dores pelo corpo;

- **galantamina**: freqüentes: náuseas, vômitos, diarreia; menos freqüentes: diminuição da freqüência de batidas do coração, desmaios, dor no peito, tontura, dor de cabeça, depressão, cansaço, insônia, sonolência, tremor, perda do apetite, emagrecimento, dor abdominal, azia e outros sinais de irritação gástrica, gases, infecções urinárias, incontinência, anemia, rinite; raros: são descritos a ocorrência de apatia, fibrilação atrial, bloqueio atrio-ventricular, convulsão, delírio, diverticulite, gastrite, gastroenterite, insuficiência cardíaca, aumento da glicose no sangue, pressão baixa, aumento de desejo sexual, sangue nas fezes, palpitação, boca seca, aumento de salivação, vertigem, cálculo renal, retenção urinária.

- **rivastigmina**: freqüentes: tonturas, dor de cabeça, náuseas, vômitos, diarreia, perda do apetite, dor abdominal; menos freqüentes: desmaios, pressão alta, cansaço, insônia, sonolência, confusão, depressão, ansiedade, tontura, alucinação, agressividade, azia e

sintomas de irritação gástrica, prisão de ventre, gases, perda de peso, arrotos, infecções urinárias, fraqueza muscular, tremores, rinite.

- necessidade de comparecer às consultas periódicas conforme agendadas e a realizar os exames e avaliações solicitados pelo médico;

Estou ciente de que posso suspender este tratamento a qualquer momento, sem que este fato

implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, para fins de pesquisa, desde que assegurado o anonimato.

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento

Informado.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

O meu tratamento constará do seguinte medicamento:

- _ donepezil
- _ galantamina
- _ rivastigmina

Paciente:		
Documento de identidade:		
Sexo: Masculino	Idade:	
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone:
Responsável legal (quando for o caso):		
Documento de identidade do responsável legal:		
<div style="text-align: center;"> <hr style="width: 50%; margin: 0 auto;"/> Assinatura do paciente ou do responsável legal </div>		

Médico responsável:	CRM:	UF:
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone:
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="width: 45%;"> <hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> Assinatura e carimbo do médico </div> <div style="width: 45%;"> <hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> Data </div> </div>		

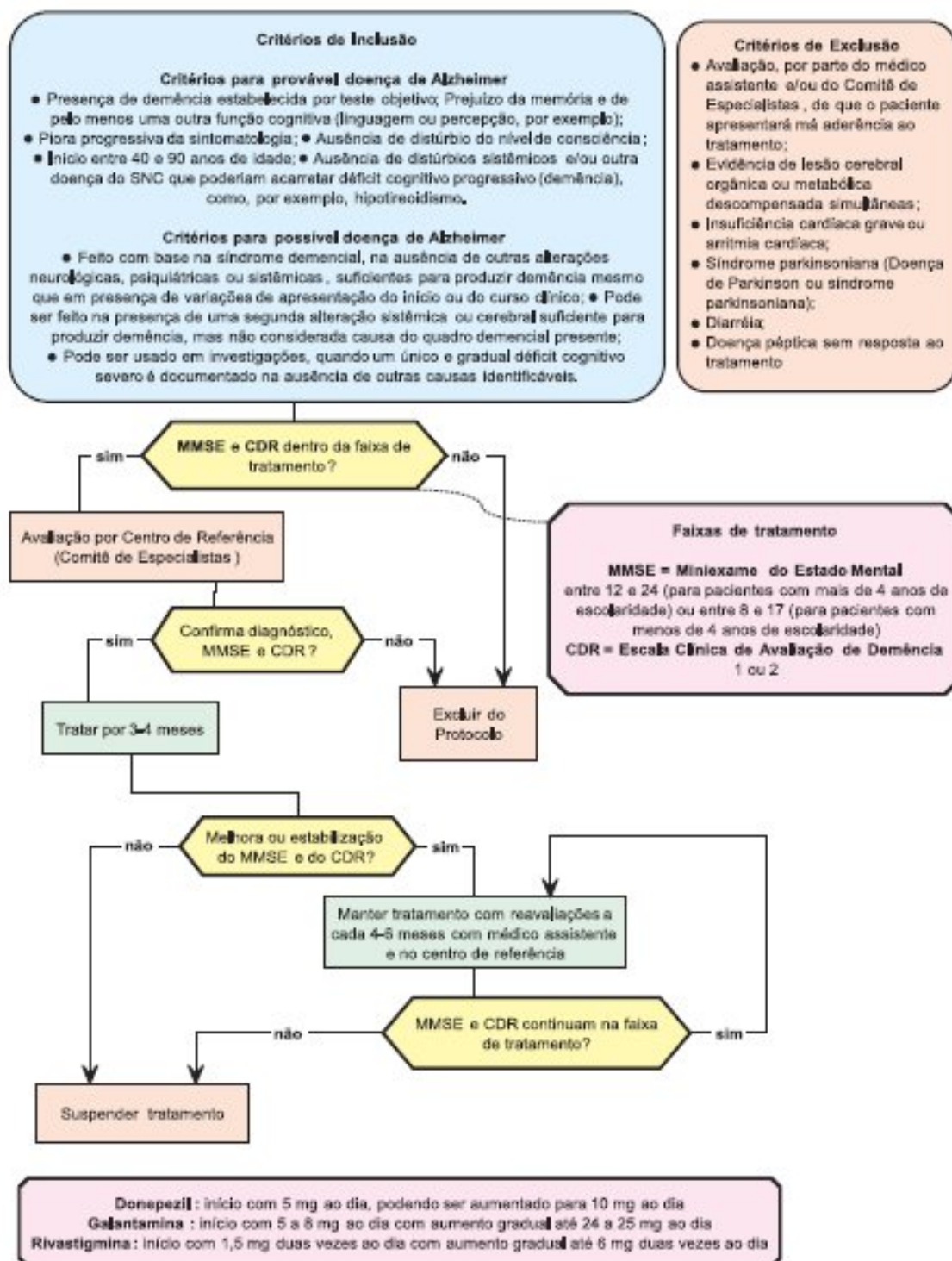
Observações:

1. O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.
2. Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e a outra será entregue ao paciente.

ANEXO VII

Fluxograma de Tratamento da Doença de Alzheimer

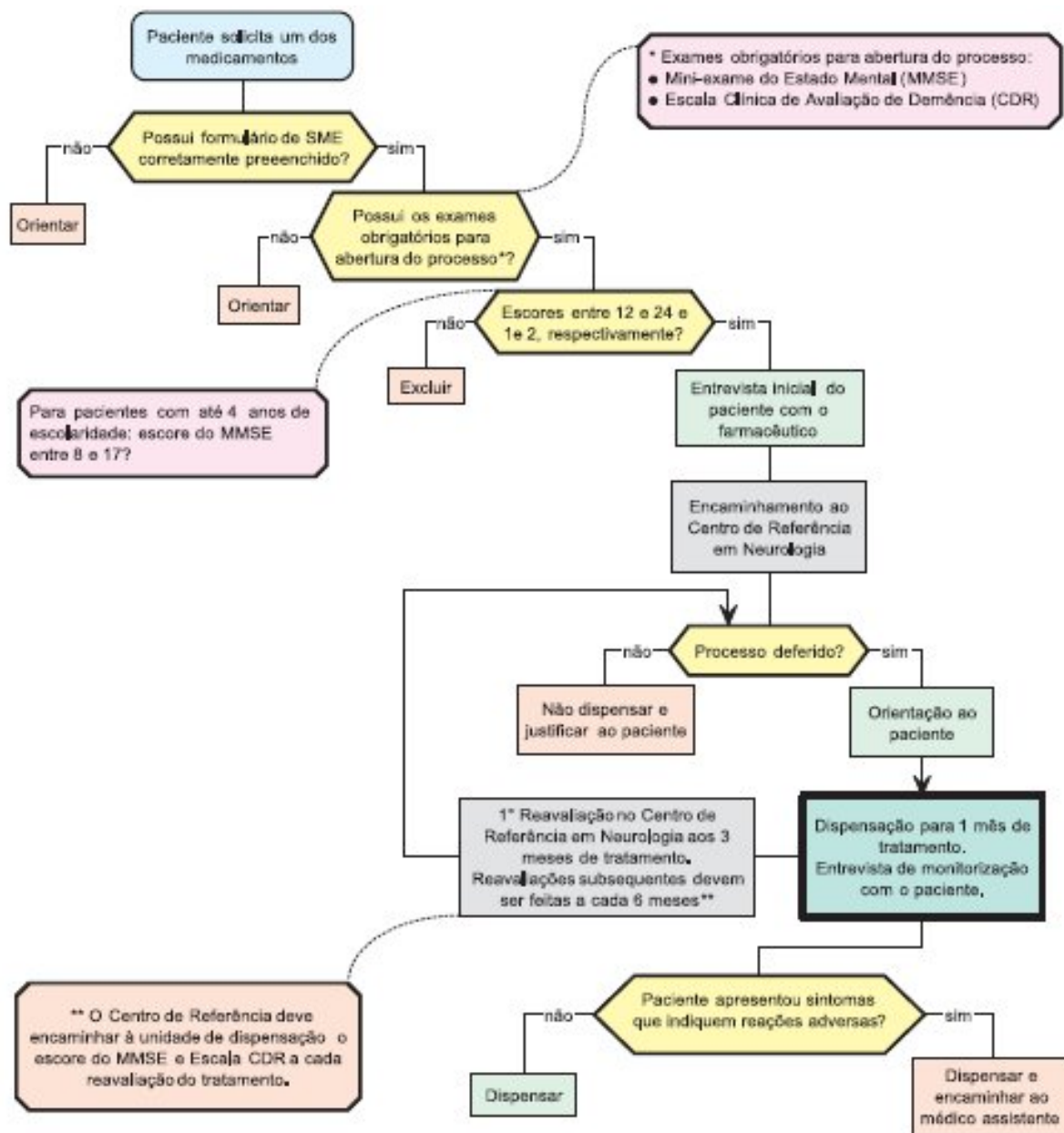
Donepezil, Galantamina, Rivastigmina



ANEXO VIII

Fluxograma de Dispensação de Donepezil, Galantamina, Rivastigmina

Doença de Alzheimer



ANEXO IX

Ficha Farmacoterapêutica

Doença de Alzheimer – Donepezil, Galantamina, Rivastigmina

1. DADOS DO PACIENTE

Nome: _____

Documento de identidade: _____

Sexo: Masculino ☐ Feminino ☐ Idade: _____ Peso: _____ Altura: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ CEP: _____ Telefone: _____

Médico Responsável: _____ CRM: _____ UF: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ CEP: _____ Telefone: _____

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

- 2.1. Qual o grau de escolaridade do paciente? _____
- 2.2. Qual o escore do Mini-Exame do Estado Mental do paciente?
- ☐ entre 12 e 24 → Critério de inclusão para pacientes com mais de 4 anos de escolaridade
- ☐ entre 8 e 17 → Critério de inclusão para pacientes com menos de 4 anos de escolaridade
- ☐ nenhum dos anteriores → Critério de exclusão
- 2.3. Qual a Escala Clínica de Avaliação de Demência (CDR)?
- ☐ 1 ou 2 → Critério de inclusão
- ☐ outro → Critério de exclusão
- 2.4. Possui outras doenças diagnosticadas? ☐ não ☐ sim → Quais ? _____

2.5. Faz uso de outras medicações ? ☐ não ☐ sim → Quais?

Com prescrição médica

Nome comercial	Nome genérico	Posologia	Tempo de tratamento

Sem prescrição médica

Nome comercial	Nome genérico	Posologia	Tempo de tratamento

2.6. Faz uso de bebidas alcoólicas? ☐ não ☐ sim → Com que frequência? _____

2.7. É fumante? ☐ não ☐ sim → Quantidade: _____

2.8. Já apresentou reações alérgicas a medicamentos?

☐ não ☐ sim → Quais? A que medicamentos?

Nome comercial	Nome genérico	Posologia	Reações apresentadas

3. MONITORAÇÃO DO TRATAMENTO

3.1. Apresentou sintomas que indiquem reações adversas?

✓ não → Dispensar

✓ sim → Dispensar e encaminhar ao médico assistente. Quais?

Reações adversas: 1) tonturas, 2) dor de cabeça, 3) náuseas, 4) vômitos, 5) diarreia, 6) perda do apetite, 7) desmaios, 8) pressão alta, 9) cansaço, 10) insônia, 11) sonolência, 12) confusão, 13) alucinação, 14) azia, 15) prisão de ventre, 16) perda de peso, 17) infecção urinária, 18) fraqueza muscular, 19) rinite.

Data da entrevista	Reações apresentadas	Quando?			
		antes do trat.	início do trat.	durante o trat.	outro

3.2. Tomou algum outro medicamento no período em que apresentou a reação adversa?

☐ não ☐ sim

Quando?	Qual (ais)?	Dose

Escore das escalas

Data	Mini-exame do Estado Mental		Escala Clínica de Avaliação de Demência	
	Médico prescritor	Médico perito	Médico prescritor	Médico perito

Observação: O Centro de Referência deve encaminhar os escores obtidos a cada reavaliação do tratamento.

4. REGISTRO DA DISPENSAÇÃO

Data	Medicamento (nome comercial)	Lote	Dose	Quantidade dispensada	Próxima dispensação: parecer médico? (sim/não)	Farm./CRF

Observações:

ANEXO X

Guia de Orientação ao Paciente – Donepezil, Galantamina, Rivastigmina

ESTE É UM GUIA SOBRE O MEDICAMENTO QUE VOCÊ ESTÁ RECEBENDO GRATUITAMENTE PELO SUS.

SEGUINDO SUAS ORIENTAÇÕES, VOCÊ TERÁ MAIS CHANCE DE SE BENEFICIAR COM O TRATAMENTO.

O MEDICAMENTO AGE NO SENTIDO DE DIMINUIR A EVOLUÇÃO DOS SINTOMAS DA DOENÇA DE ALZHEIMER

1. ONDE GUARDAR O MEDICAMENTO

- Guarde o medicamento protegido do calor, ou seja, evitar lugares onde exista variação de temperatura (cozinha e banheiro).
- Conserve os comprimidos na embalagem original;
- Mantenha o medicamento fora do alcance de crianças.

2. NA HORA DE TOMAR O MEDICAMENTO

- Tome as cápsulas inteiras, sem abri-las ou mastigá-las, com um copo de água.
- Siga os horários estabelecidos pelo seu médico.
- Em caso de esquecimento de uma dose, aguarde para tomar a próxima dose no horário usual. **Não tome a dose dobrada.**
- _ **Donepezil:** pode ser tomado antes, durante ou após as refeições.
- _ **Galantamina e Rivastigmina:** podem ser tomados junto com alimentos, no café da manhã e no jantar.

3. REAÇÕES DESAGRADÁVEIS QUE PODEM SURTIR

- Apesar dos benefícios que o medicamento pode trazer, é possível que apareçam algumas reações desagradáveis, especialmente no início do tratamento, que tendem a desaparecer no decorrer do uso.
- As principais reações são náuseas, vômitos, diarreia, dores abdominais, perda de apetite, cansaço, dor de cabeça, sonolência, prisão de ventre, azia, tonturas.
- Se sentir algum destes sintomas, não interrompa o tratamento, comunique-se com seu médico.
- Se outros sintomas aparecerem, comunique ao médico.
- Maiores informações sobre efeitos adversos constam no Termo de Consentimento, documento assinado por você e seu médico.

4. USO DE OUTROS MEDICAMENTOS

- Não faça uso de outros medicamentos sem o conhecimento de seu médico ou orientação de um profissional de saúde. Pode ser perigoso à sua saúde.
- Em caso de emergência médica ou possibilidade de qualquer tipo de cirurgia comunique ao médico ou dentista sobre o uso deste medicamento.

5. RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES

- Evite dirigir ou operar máquinas, pelo menos no início do tratamento, até que a resposta do organismo ao medicamento seja conhecida.
- Tome bastante água durante o tratamento, no mínimo 2 litros por dia, ou conforme orientação do médico.

6. PARA SEGUIR RECEBENDO O MEDICAMENTO

- Retorne à farmácia a cada mês, com os seguintes documentos:
 - receita médica;
 - documento de identidade;
 - MMSE e escala CDR realizados pelo médico especialista no Centro de Referência em Alzheimer: ao final dos 4 meses de tratamento e, após, a cada 6 meses.

7. EM CASO DE DÚVIDAS

- Se você tiver qualquer dúvida que não esteja esclarecida neste guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com seu médico ou farmacêutico do SUS.

8. OUTRAS INFORMAÇÕES

SE, POR ALGUM MOTIVO, NÃO USAR O MEDICAMENTO, DEVOLVA-O À FARMÁCIA.

ANEXO XI

Roteiro de Entrevista para DIAF

- 1) Como é feita a operacionalização da auditoria dos processos?
- 2) Quantos pedidos por sessão?
- 3) Quantos auditores envolvidos no julgamento dos processos?
- 4) Qual a formação dos auditores?
- 5) Qual foi a forma de capacitação dos auditores sobre a DA, sobre a medicação para DA?
- 6) A capacitação foi suficiente?
- 7) Quais outras atribuições dos auditores?
- 8) Qual tempo decorrido entre recebimento do processo, julgamento/aprovação, aquisição dos medicamentos, distribuição, dispensação?
- 9) A aprovação depende apenas da apresentação documentação correta? Quais os critérios de aprovação (MEEM +...)?
- 10) Quais os motivos mais freqüentes de indeferimento?
- 11) A renovação dos processos é automática?
- 12) Quais os critérios para renovação do fornecimento?
- 13) Há uma fila de espera? De quanto tempo? Como funciona?
- 14) Como é feito acompanhamento da necessidade do paciente de receber a medicação?
- 15) Existe suspensão do fornecimento do medicamento por Doença de Alzheimer avançado?
- 16) Há previsão de atualização dos protocolos e diretrizes conforme mudanças na literatura científica?
- 17) Há previsão/programação quanto ao aumento do número de usuários do programa devido ao aumento da incidência da Doença de Alzheimer?
- 18) Entre as competências da DIAF está formular e implementar a Política Estadual de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos. Como isso foi realizado? Quem participou?

ANEXO XII

Roteiro de Entrevista para o responsável pela unidade de dispensação de medicamentos excepcionais

- 1) O paciente com formulário não preenchido corretamente é adequadamente orientado?
- 2) Os exames obrigatórios são observados para a abertura do processo? São analisados os escores?
- 3) É realizada a entrevista inicial com o farmacêutico?
- 4) É realizada avaliação pelo médico perito?
- 5) Quando o processo é deferido, é realizada entrevista de monitorização com o paciente?
- 6) O centro de referência encaminha à unidade de dispensação o escore do MEEM e CDR a cada reavaliação?
- 7) O usuário do programa é questionado a respeito da ocorrência de sintomas adversos?
- 8) É realizado o consentimento informado?

ANEXO XIII

Roteiro de entrevista com usuários ou seus responsáveis

Idade:

Sexo:

Naturalidade e Procedência:

Grau de escolaridade:

Medicação:

- 1) Há quanto tempo foi feito o diagnóstico de DA?
- 2) Como foi feito o diagnóstico da DA?
- 3) Quais foram os primeiros sintomas?
- 4) Quem identificou os primeiros sintomas?
- 5) Quem fez o diagnóstico (neurologista/geriatra / médico da família / clínico)?
- 6) Onde foi feito (UBS / policlínica/ rede privada)?
- 7) Quais exames foram realizados?

Hemograma ()	Uréia ()
Creatinina ()	Glicose ()
Na ()	Sorologia para HIV ()
K ()	VHS ()
Ca ()	Folato ()
Dosagem vitamina B12 ()	Rx de Tórax ()
VDRL ()	ECG ()
TSH ()	Exame de urina de rotina ()
T4 livre ()	TC ()
Função Hepática ()	Exame do LCR ()
SPEC ()	EEG ()
RNM ()	Outros: _____
SPECT ()	
- 8) Quanto tempo depois começou a tomar medicação?
- 9) Por que procurou receber os medicamentos da SES/GEPAM/SUS?
- 10) Quanto tempo esperou para receber a medicação na 1ª vez?
- 11) Já atrasou?
- 12) Já ficou sem os medicamentos?
- 13) Alguma vez teve que comprar os medicamentos por falta de fornecimento?
- 14) Está satisfeito com a assistência que lhe foi dada pelo Programa de Assistência aos Portadores da Doença de Alzheimer?

ANEXO XIV

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
Universidade Federal de Santa Catarina
Centro de Ciências da Saúde
Curso de Graduação em Medicina

Meu nome é Ana Isabel e sob orientação do Prof. Dr. Charles Tesser Dalcanale e co-orientação da Dr^a Elisabete Amodio Estorílio, desenvolvo a pesquisa “Avaliação do Programa de Assistência aos Portadores da Doença de Alzheimer no Município de Florianópolis/SC”, com o objetivo de descrever e avaliar as atividades tanto de distribuição dos medicamentos como as atividades de análise do processo de entrada no Programa de Assistência ao Portador da Doença de Alzheimer em Florianópolis, assim como descrever o perfil dos usuários atendidos. Este estudo é importante uma vez que há aumento do número de doentes com Alzheimer e muitos médicos desconhecem o Programa e o Protocolo para a Doença e esta pesquisa visa propor intervenções que venham a garantir o acesso dos pacientes a estes medicamentos bem como seu uso racional. Para isso, convido você para participar, respondendo a algumas perguntas que não lhe trarão riscos, desconforto ou qualquer tipo de ônus para que possamos fazer sugestões de melhorias do programa em benefício de seus usuários. Se você tiver alguma dúvida em relação ao estudo ou não quiser fazer parte do mesmo, em qualquer momento pode entrar em contato pelos telefones (48)3234-9506 / 8422-2845. Se você estiver de acordo em participar, posso garantir que todas as informações pessoais recebidas serão mantidas em segredo e só serão utilizadas neste trabalho.

Assinaturas:

Pesquisadora principal: _____
Ana Isabel Penzlin

Pesquisadores responsáveis:
Charles Tesser Dalcanale _____

Elisabete Amodio Estorílio _____


Eu, _____, fui esclarecido sobre a pesquisa “Avaliação do Programa de Assistência aos Portadores da Doença de Alzheimer no Município de Florianópolis/SC” e concordo que as informações que eu fornecer sejam utilizadas na informação da mesma.

Florianópolis, ____/____/2007.

Assinatura: _____ RG: _____

ANEXO XV

Mini-Exame do Estado Mental – tradução de Bertolucci *et al.*

MINI -EXAME DO ESTADO MENTAL	p o n t o s
<p>1. Orientação temporal (0-5): ANO – ESTAÇÃO - MÊS – DIA - DIA DA SEMANA</p> <p>2. Orientação espacial (0-5): ESTADO – RUA - CIDADE - LOCAL - ANDAR</p> <p>3. Registro (0-3): nomear: PENTE - RUA – CANETA</p> <p>4. Cálculo- tirar 7 (0-5): 100-93-86-79-65</p> <p>5. Evocação (0-3): três palavras anteriores: PENTE – RUA - CANETA</p> <p>6. Linguagem 1 (0-2): nomear um RELÓGIO e uma CANETA</p> <p>7. Linguagem 2 (0-1): repetir: NEM AQUI, NEM ALI, NEM LÁ</p> <p>8. Linguagem 3 (0-3): siga o comando: Pegue o papel com a mão direita, dobre-o ao meio, coloque-o em cima da mesa.</p> <p>9. Linguagem 4 (0-1): ler e obedecer: FECHÉ OS OLHOS</p> <p>10. Linguagem 5 (0-1): escreva uma frase completa</p> <p>.....</p> <p>11. Linguagem 6 (0-1): copiar o desenho.</p> 	
TOTAL	

ANEXO XVI

Classificação das categorias avaliadas pelo *Clinical Dementia Rating*(CDR)

Dano	Nenhum (0)	Questionável (0.5)	Leve (1)	Moderado (2)	Grave (3)
Memória	Sem perda de memória ou perda leve e inconstante.	Esquecimento constante, recordação parcial de eventos.	Perda de memória moderada, mais para eventos recentes, atrapalha as atividades de vida diária.	Perda grave de memória, apenas assunto altamente aprendido é recordado.	Perda de memória grave. Apenas fragmentos são recordados.
Orientação	Completa orientação.	Completamente orientado com dificuldade leve em relação ao tempo.	Dificuldade moderada com relação ao tempo, orientado em áreas familiares.	Dificuldade grave com relação ao tempo, desorientado quase sempre no espaço.	Apenas orientado em relação a pessoas.
Julgamento e solução de problemas	Resolve problemas diários, como problemas financeiros; julgamento preservado.	Dificuldade leve para solucionar problemas, similaridades e diferenças.	Dificuldade moderada em lidar com problemas, similaridades e diferenças, julgamento social mantido.	Dificuldade séria em lidar com problemas, similaridades e diferenças, julgamento social danificado.	Incapaz de fazer julgamento ou resolver problemas.
Relações comunitárias	Função independente no trabalho, compras, grupos sociais.	Leve dificuldade nestas tarefas.	Não é independente nestas atividades, parece normal em uma inspeção casual.	Não há independência fora de casa, parece bem o bastante para ser levado fora de casa.	Não há independência fora de casa, parece doente o bastante para ser levado fora de casa.
Lar e passatempos	Vida em casa, passatempos e interesses intelectuais bem mantidos.	Vida em casa, passatempos, interesses intelectuais levemente prejudicados.	Prejuízo suave em tarefas em casa, tarefas mais difíceis, passatempo e interesses abandonados.	Apenas tarefas simples são preservadas, interesses muito restritos e pouco mantidos.	Sem função significativa em casa.
Cuidados pessoais	Completamente capaz de cuidar-se.	Completamente capaz de cuidar-se.	Necessita de ajuda.	Requer assistência ao vestir-se, para higiene.	Muita ajuda para cuidados pessoais, incontinências frequentes.

FICHA DE AVALIAÇÃO

A avaliação dos trabalhos de conclusão do Curso de Graduação em Medicina obedecerá os seguintes critérios:

1º. Análise quanto à forma (O TCC deve ser elaborado pelas Normas do Colegiado do Curso de Graduação em Medicina da Universidade Federal de Santa Catarina);

2º. Quanto ao conteúdo;

3º. Apresentação oral;

4º. Material didático utilizado na apresentação;

5º. Tempo de apresentação:

- 15 minutos para o aluno;
- 05 minutos para cada membro da Banca;
- 05 minutos para réplica

DEPARTAMENTO DE: _____

ALUNO: _____

PROFESSOR: _____

NOTA

1. FORMA

2. CONTEÚDO

3. APRESENTAÇÃO ORAL

4. MATERIAL DIDÁTICO UTILIZADO

MÉDIA: _____ (_____)

Assinatura: _____